RESOLUCIÓN 55/1996
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Glosario para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95. Registro de Productos Farmacéuticos.
Del: 21/06/1996

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 3/94 del Consejo del Mercado Común; la Resolución Nº 91/93 y Nº 23/95 del Grupo Mercado Común, y las Recomendaciones Nº 3/95 y 23/96 del S.G.T. Nº 3 - Reglamentos Técnicos.
CONSIDERANDO
Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo Nº 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los días 10 al 13 de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95.
Que en la reunión mencionada se aprobó el Reglamento técnico denominado: Glosario para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95.
Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentra listada en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del C.M.C., Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.
Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución G.M.C. Nº 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.
Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el Reglamento técnico denominado: Glosario para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95, que consta como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2º.- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
ARGENTINA: A.N.M.A.T.(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
BRASIL: Secretaría de Vigilância Sanitária de Ministèrio da Saúde
PARAGUAY: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
URUGUAY: Ministerio de Salud Pública
Art. 3º.- La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1º de agosto de 1996.

ANEXO I:
GLOSARIO PARA LA APLICACION DE LA RES. GMC 23/95
1.- Producto Farmacéutico:
Producto Farmacéutico. Se dice del preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación, y que según la terminología empleada en la Literatura sobre Buenas Prácticas de Fabricación, ha pasado

por todas las fases de producción, acondicionamiento/embalaje y rotulación.
2.- Registro de Producto Farmacéutico (RPF)
El Registro de Producto Farmacéutico es el instrumento a través del cual el Estado en uso de su atribución específica determina la inscripción previa del mismo en sus agencias regulatorias, a través de la evaluación del cumplimiento de carácter jurídico-administrativo y técnico-científico relacionada con la eficacia, seguridad y calidad de estos productos para su introducción al mercado para su comercialización y/o consumo, en un determinado ámbito geográfico.
3.- Producto Similar
Producto Similar: es aquel que contiene el (los) mismo (s) principio (s) activo (s), la (s) misma (s) concentración (es), la (s) misma (s) forma (s) farmacéutica (s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto registrado en el estado parte receptor, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, fecha de vencimiento, características del acondicionamiento/embalaje y en ciertas condiciones del rotulado.
4.- Equivalencia
Equivalencia: dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.
5.- BPF y C: refiérese al cumplimiento de la Res. GMC 14/96.
6. - Habilitación/Autorización de Funcionamiento
Acto privativo de los organismos competentes de la Autoridad Sanitaria del Pais donde los establecimientos industriales estén instalados, por el cual se otorga permiso para que los mismos ejerzan actividades sujetas al régimen de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud, mediante comprobación del cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos específicos.
7.- Constancia/Certificado
Constancia/Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Manufactura y Control:
Es una constancia de la Autoridad Sanitaria que el establecimiento farmacéutico habilitado cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura y Control.
8.- Principio Activo. Se dice de una sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren, como es el caso de profármacos.
9.- Excipientes. Sustancias farmacéuticas auxiliares que desde el punto de vista farmacológico son inactivas y permiten que el principio activo tome una determinada forma farmacéutica.
10.- Forma Farmacéutica. Estado físico en el cual se presenta un medicamento con el objeto de facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración, asimilación y conservación.
11.- Estudios Preclínicos. Todos aquellos estudios en el desarrollo de un medicamento que se efectúan in vitro o en animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados.
12.- Estudios Clínicos. En general, cualquier estudio que se efectúa en humanos.
13.- Denominación Genérica. Denominación de un principio activo o excipiente, o asociación o combinación de principios activos, no amparados por una marca de fábrica y adoptado por la autoridad sanitaria.
14.- Dosificación. Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
15.- Dosis. Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado
16.- Plazo de Validez/Período de Vida Util. Tiempo durante el cual el producto podrá ser usado.
17.- Fecha de Vencimiento/Data de Validade.
Fecha de Vencimiento. Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada,

que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el producto no debe usarse.
18.- Materia Prima.
Materia Prima. Todas las substancias activas o inactivas que se emplean para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
19.- Droga
Droga. Es toda substancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.
20.- Producto a Granel
Producto a granel/Producto elaborado a granel. Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, el cual solo requiere ser acondicionado/embalado antes de convertirse en producto terminado.
21.- Producto Semielaborado/Semiacabado
Producto Semielaborado/Producto por Terminar/Producto Semiterminado.
1) Cualquier material o mezcla de materiales que aún se halle en proceso de fabricación.
2) Cualquier substancia o mezcla de substancias que requieren de posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.
22.- Producto Terminado
Producto terminado. Producto farmacéutico que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento.
Después de ser liberado, el producto terminado constituye el medicamento lista para la venta.
23.- Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable:
Es el responsable técnico legalmente habilitado por la autoridad sanitaria para la actividad que realiza la empresa en el área de Productos para la Salud.
24.- Responsable Legal:
Es la persona que estatutariamente representa a la Empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.
25.- Estabilidad:
Es la capacidad de un producto de mantener inalterable sus propiedades y su desempeño durante un tiempo definido, de acuerdo a las condiciones potencia, calidad, pureza y apariencia física.
26.- Materiales de acondicionamiento:
Es el recipiente, envoltorio, o cualquier otra forma de protección, removible o no, destinado a envasar o mantener, cubrir o empaquetar materias primas, productos semielaborados o productos terminados.
27.- Marca comercial/Marca de fábrica/Marca registrada:
Nombre que, en contraposición del nombre genérico común, distingue un determinado medicamento, de propiedad o uso exclusivo de un laboratorio de producción/empresas y protegido por la ley por un período determinado de tiempo.
28.- Lote:
Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción a través de etapas continuadas y que se caracteriza por su homogeneidad.
29.- Número de Lote:
Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote.
30.- Rótulo/Etiqueta:
Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o autoadhesiva, aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier protector de envase externo o interno, no pudiendo ser removida o alterada fácilmente durante el uso del producto y durante el transporte o almacenamiento del mismo.
31.- Prospecto/Bula:
Información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que brinda

detalles sobre el uso del mismo y otras informaciones requeridas en el Estado parte Receptor.

32.- Estuche/Cartucho:

Material de acondicionamiento externo donde se colocan unidades acondicionadas del producto en su envase primario.

33.- Envase Primario:

Material de acondicionamiento que esta en contacto directo con el producto.

34.- Número de Registro/Certificado:

Combinación de números y/o letras que la autoridad Sanitaria le asigna a un producto farmacéutico a efectos de autorizar su comercialización en un estado parte.

35.- Licencia de Funcionamiento:

Documento emitido por autoridad competente a efectos de certificar la aptitud de las instalaciones para los fines que se declaran.

36.- Titular de Registro/Certificado:

Persona jurídica que posee el registro de un producto y/o detenta derechos sobre los mismos. Su responsabilidad es la presentación de datos confiables para el registro de productos farmacéuticos y de las posibles eventualidades que pudieran ocurrir durante la comercialización.

37.- Productor/Fabricante/Manufacturador/Elaborador:

Son las Empresas que poseen las instalaciones y plantas necesarias para realizar todas las operaciones que conducen a la obtención de productos farmacéuticos en sus distintas formas farmacéuticas.

38.- Tercerista:

Empresa contratada para realizar una o más operaciones vinculadas con actividades reguladas por la Res. G.M.C. 23/95.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos