



RESOLUCION 52/1994
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Soluciones Parenterales de Gran Volumen.
Del: 04/11/1994

VISTO: El Artículo 13 del Tratado de Asunción, el Artículo 10 de Decisión No 4/91 del Consejo del Mercado Común, la Resolución No 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación No 34/94 del SGT No 3 - "Normas Técnicas".

CONSIDERANDO:

Que una propuesta armonizada sobre las condiciones a cumplir en la producción y en el control de calidades de las Soluciones Parenterales de Gran Volumen garantizará niveles adecuados de calidad de las mismas para asegurar la preservación de la salud pública de los Estados Partes y la lealtad de los intercambios comerciales.

Que los Estados Partes armonicen y aprueben los contenidos del DOCUMENTO A-1/91 - SOLUCIONES PERENTERALES DE GRAN VOLUMEN.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Artículo 1- Aprobar el DOCUMENTO A-1/91 - SOLUCIONES PERENTERALES DE GRAN VOLUMEN, integrado por un REGLAMENTO TECNICO Y 11 ANEXOS (de la A a la L), que se anexan a la presente Resolución.

Art. 2- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos

Brasil: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3- La presente Resolución entrará en vigencia el día 1º de enero de 1995.

XV GMC - Brasilia, 4/XI/1994

