RESOLUCIÓN 3348/2014
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Rectificación del Anexo II c de la Resolución Nº 2737/2014 MS.
Del: 24/09/2014; Boletín Oficial 26/05/2015.

VISTO:
La Resolución Nº 2333 M S de fecha 15.07.14; y
CONSIDERANDO:
Que por el mencionado texto legal se ratificó parcialmente la Resolución Nº 2722/09 SS, rectificando todo lo relacionado a "Requisitos para Habilitación y Traslado de Droguerías" de conformidad a los anexos I, II, III y IV;
Que por Resolución Nº 2737 MS de fecha 15.08.14, se amplió la Resolución N 2333 MS de fecha 15.07.17, aprobando los puntos: A, Generalidades, B, Habilitación, C, Instalaciones y procedimientos, definiciones y los Anexos I, II, III y IV, agregados en el citado texto;
Que por esta gestión, el Departamento Integral del Medicamento, al tomar conocimiento del texto legal antes mencionado observa que se ha cometido un error en la carga del Anexo II c, Fraccionamiento de Especialidades Medicinales de Envases Hospitalarios, por lo cual solicita rectificar dicho anexo;
Por ello;
El Ministro Secretario de Estado de Salud resuelve:

Artículo 1º.- Rectificar el Anexo II c, Fraccionamiento de Especialidades Medicinales de Envases Hospitalarios de la Resolución Nº 2737 MS de fecha 15.08.14, el que quedará redactado de la siguiente manera:
Anexo II c
Fraccionamiento de Especialidades Medicinales de Envases Hospitalarios
1º - Autorizar a las droguerías a fraccionas especialidades medicinales a partir de envases hospitalarios.-
2º - El fraccionamiento en droguerías se permitirá de los productos registrados a nivel sanitario nacional, para las formas farmacéuticas en envases secundarios de tipo hospitalario.-
3º - Cada producto fraccionado deberá contener un rótulo donde figurará como mínimo: nombre de la droguería, domicilio, teléfono, propietario, director técnico y número de matrícula, nombre de fantasía, droga y concentración, lote y/o partida, fecha de vencimiento, contenido y todo otro dato que permita la identificación del medicamento y su uso correcto.
Este rótulo no deberá afectar el envase primario del producto.-
4º - Los productos que se fracciona en deberán ser acompañados de cantidad suficiente del prospecto correspondiente al producto fraccionado.-
5º - En los instrumentos que se documenten la comercialización de especialidades medicinales fraccionadas deberán consignarse, la unidad conforme al envase, los lotes y/o partidas y fecha de vencimiento de los mismos, para permitir un mejor y eficaz control de la cadena de comercialización.-
6º - Las droguerías deberán conservar los envases secundarios originales de laboratorio hasta que completen la venta de la totalidad del producto que fraccionen.-

Deberá agregar las siguientes instalaciones:
1 - Área de Fraccionamiento: deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza y con zócalo sanitario.
Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Ventilación adecuada ó métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina.-
2 - Área de Rotulado y Envasado.-
3 - Área de Depósito de Producto Fraccionado.-
A constatar en el momento de la inspección:
- Deberá presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs) conforme lo dispuesto por Disposición Nº 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en Anexo I:
1 - Manipulación y almacenamiento de especialidades medicinales de uso hospitalario.-
2 - Fraccionamiento de especialidades medicinales de uso hospitalario.-
3 - Rotulado y envasado.-
Nota: Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y de corresponder, a exigencias complementarias.-
En todos los casos se deberá adecuar a la Disposición 3475/2005 de ANMAT, o la que sustituya en su momento.-
Art. 2º.- Comunicar, publicar y archivar.-
Hugo R. Cettour

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos