



NACIONAL



Disposición 3908/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos Farmacéuticos no obligatoriamente estériles
-- Control Higiénico Sanitario -- Obligatoriedad --
Normas.

Fecha de Emisión: 12/08/1998; Publicado en: Boletín
Oficial 19/08/1998

Artículo 1º - Establécese que todos los Laboratorios que elaboren y/o importen productos, no obligatoriamente estériles deberán realizar el Control Higiénico para la aprobación de lote o liberación a plaza de acuerdo a los límites de aceptabilidad que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición; y forma parte integral de la misma.

Art. 2º - Los Laboratorios que elaboren y/o importen productos no obligatoriamente estériles deberán presentar, para registro de producto, la metodología detallada del Control Higiénico de acuerdo con los límites de aceptabilidad establecidos en el Anexo I de la presente Disposición y el Ensayo de Efectividad del sistema conservador.

Art. 3º - La presente Disposición entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º - Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

- Pablo M. Bazerque.

Nota: Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial Suipacha 767 PB.

