



NACIONAL



**Disposición 6459/1999**

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

Medicamentos -- Soluciones fisiológicas para nebulizar -- Requisitos para su elaboración y/o importación.

Fecha de Emisión: 15/11/1999; Publicado en: Boletín Oficial 25/11/1999

Artículo 1° - - Establécese que las Soluciones Fisiológicas para Nebulizar sólo podrán ser elaboradas y/o importadas por establecimientos habilitados por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 3409/99 y que cumplan con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes según Disposiciones (ANMAT) n° 1930/95 y 853/99, sus modificatorias y normas complementarias.

Art. 2° - Las Soluciones Fisiológicas para Nebulizar deberán ser comercializadas en envases monodosis o con un contenido neto no mayor a 100 ml con cierre hermético con el fin de mantener su integridad y calidad microbiológica de ausencia de gérmenes revivificables en un mililitro hasta el momento del uso.

Art. 3° - A partir del 31 de julio del año 2000 sólo podrán ser comercializadas en envases monodosis con cierre hermético y cumplir con calidad microbiológica, ausencia de gérmenes revivificables en un mililitro.

Art. 4° - La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica queda facultada para requerir, de ser necesario, la evaluación técnica del producto y de los procesos de fabricación y control a los que se refiere la presente Disposición.

Art. 6° - Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

Art. 7° - Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Pablo M. Bazerque.

