



NACIONAL



RESOLUCION 472/1986
SECRETARIA DE SALUD

Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica.
Del: 02/05/1986

VISTO el expediente n° 2020-5303/86-9 del Registro de esta Secretaria de Salud y
CONSIDERANDO:

Que el correcto ejercicio de la medicina moderna exige una información completa y eficiente de todas las drogas y medicamentos en relación con la salud humana.

Que las reacciones adversas los medicamentos constituyen un serio problema para la salud individual e incluso colectiva.

Que los riesgos que esto puede ocasionar deben ser perfectamente controlados por Centros de Vigilancia Farmacológica.

Que en el orden internacional se aconseja la creación de organismos especializados para el cumplimiento de los fines propuestos a nivel nacional.

Que en tal sentido resulta competente el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 14° de la Ley 16.463.

Que en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 2430/84 en su artículo 1° inciso b) apartado 6.

Por ello,

El Secretario de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Créase el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica con asiento en el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología.-

Art. 2°.- Las funciones del organismo enunciado serán de: detección, registro, evaluación, difusión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos conforme la información obtenida de las fuentes enumeradas en el anexo adjunto que forma parte de la presente.-

Art. 3°.- Regístrese; publíquese, comuníquese a quien corresponda. Cumplido, archívese.-

Dr. Carlos H. Canitrop

ANEXO

FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO NACIONAL FARMACOVIGILANCIA

1. Con el fin de recoger información sobre las reacciones adversas de los medicamentos, el Centro Nacional recurrirá a las siguientes fuentes:

1.1 Notificación individual espontánea o voluntaria por informes aislados, enviados por médicos, odontólogos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud, al Centros Nacional. Dichos informes se realizaran mediante tarjetas oficiales que deberán ser llenadas por los profesionales que la envíen.

1.2 Los Centros de Referencia. Son instituciones hospitalarias u otros establecimientos o centros médicos del territorio nacional que se ocupan de la farmacovigilancia para enviar su información al Centro Nacional. Estos Centros de Referencias serán creados por el Ministerio de Salud y Acción Social, previo acuerdo con las autoridades provinciales, municipales o universitarias pertinentes.

1.3 Colaboración de la industria farmacéutica. El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica estudiará y recomendará la forma en que instrumentará la intervención de la

industria farmacéutica para la notificación a dicho centro de las reacciones adversas de las que tenga conocimiento.

1.4 Informes de otros Centros Nacionales, extranjeros y del Centro Internacional de la O.M.S.

1.5 Bibliografía nacional y extranjera referente a reacciones adversas.

2. El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica comunicará a la Subsecretaria de Regulación y Control, a los profesionales de la Salud, a la universidad, a la industria farmacéutica y a otros organismos, la información referente a las reacciones adversas. Asimismo, elevará las conclusiones relativas a la evaluación de las mismas al Centro Internacional de Vigilancia Farmacológica de la O.M.S.

