



NACIONAL



**DISPOSICION 7284/1998**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales - Normas generales para la producción de productos hemoderivados de origen plasmático - Guía para Inspecciones a Laboratorios Productores e Importadores de Hemoderivados - Modificación de las aprobadas por disp. 3779/98 (A.N.M.A. y T.M.), anexos I y II.

Fecha de Emisión: 01/12/1998; Publicado en: Boletín Oficial 10/12/1998

Artículo 1º - Sustitúyase el punto "A.3.1.7 del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3779/98, el que quedará redactado de la siguiente manera: "A.3.1.7. Todas las materias primas utilizadas en los procesos de producción de hemoderivados deben ser sometidas al Control de Calidad según lo establecido en la Disposición A.N.M.A.T. N° 1231/94, (o Disposición vigente). Los ensayos realizados deben cumplir con los requisitos establecidos en las monografías reconocidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), última edición, o la Farmacopea Europea, última edición".

Art. 2º - Sustitúyase el punto A.3.8.1.1. del Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3779/98, el que quedará redactado de la siguiente manera: "A.3.8.1.1. El agua utilizada en el proceso, tanto en la formulación del producto acabado a granel como en el lavado final del equipamiento, debe ser de calidad para inyectables, de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), última edición, o la Farmacopea Europea, última edición".

Art. 3º - Sustitúyase el punto 5.C.1.A. del Anexo II de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3779/98, el que quedará redactado de la siguiente manera: "5.C.1.A. La industria posee un sistema para la producción de agua para inyectables según las metodologías establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), última edición, o la Farmacopea Europea, última edición".

Art. 4º - Sustitúyase el punto 5.C.15.A. del Anexo II de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3779/98, el que quedará redactado de la siguiente manera: "5.C.15.A. El sistema de producción de agua para inyección está validado de forma de garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas por la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), última edición, o la Farmacopea Europea, última edición".

Art. 5º - Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

Art. 6º - Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

