



NACIONAL



RESOLUCION 144/1998
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de preparaciones de drogas vegetales y medicamentos fitoterápicos -- Normas -- Alcances.

Fecha de Emisión: 09/03/1998, Publicado en: Boletín Oficial 02/04/1998

Artículo 1° -- Quedan comprendidos en los términos de la presente resolución la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interprovincial de las preparaciones de drogas vegetales, los medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Art. 2° -- A los fines de la presente resolución se considerarán:

Medicamentos fitoterápicos: Los medicamentos definidos de acuerdo con el art. 1°, inc. a) del dec. 150/92, pero que no reúnen los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas definidas en el inc. d) del art. 1° de dicha norma, y que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de éstas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen.

Drogas vegetales: Plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

Art. 3° -- Las actividades mencionadas en el art. 1° de la presente resolución sólo podrán ser realizadas previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Art. 4° -- Los medicamentos fitoterápicos podrán ser elaborados en laboratorios debidamente habilitados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo la Dirección Técnica de un Profesional Farmacéutico.

Art. 5° -- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica será la encargada de dictar las normas aclaratorias y complementarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Art. 6° -- La presente resolución entrará en vigencia a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose realizar observaciones o proponer modificaciones a la misma durante los primeros treinta (30) días de ese período.

Art. 7° -- Comuníquese, etc.

Mazza.

