



ENTRE RIOS

RESOLUCIÓN 2277/2016 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Ingredientes Farmacéuticos Activos. Adhiere a
disposición 963/15.
Del: 03/08/2016

VISTO

La Disposición N° 0963 del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T., de fecha 26 de Enero de 2015; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 1794 M.S de fecha 03-06-14, este MINISTERIO DE SALUD adhirió a la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y a las Disposiciones N° 3683/11, N° 247/13 y N° 1831/12 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.);

Que la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad con resultados favorables resulta imprescindible continuar con el progreso gradual de la trazabilidad, definiendo nuevo lineamientos técnicos y características del sistema;

Que para ello la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), dicta la Disposición N° 0963/15 que resultara de aplicación a todas aquellas especialidades, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) incluidos en el ANEXO I que forman parte de la mencionada disposición, sea como monodroga o en asociación con cualquier otros IFAs y en todas sus formas farmacéuticas;

Que asimismo en la Disposición antes citadas, se procede a la rectificación de errores materiales en la individualización de los IFASs incluidos en las Disposiciones N° 3638/11 y N° 1831/12;

Que por el Artículo 13 de la mencionada Disposición, los Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados se encontraran eximidos de informar la Dispensa o Administración Intrainstitucional, debiendo informar la finalización de Empaque por Fraccionamiento, exceptuando la dispensa a pacientes ambulatorios, debiendo consignar en un sistema propio, el registro de uso por pacientes de las especialidades medicinales en envase hospitalario;

Que en todos los casos estos establecimientos deberán poseer un Procedimiento Operativo por escrito, ovalado en forma conjunta con el Director del nosocomio y el Farmacéutico a cargo del servicio;

Que se deberá incluir nuevos ingredientes Farmacéuticas Activos, lo mismos se detallan en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente Resolución;

Que el presente Reglamento tendrá vigencia a partir de la publicación del mismo en el Boletín Oficial, teniendo obligatoriedad luego de los 180 (CIENTO OCHENTA) días desde la vigencia de la presente norma;

Que ha tomado intervención el Departamento Integral del Medicamento y dictaminado la Dirección de Asuntos Jurídicos, ambos de este Ministerio de Salud;

Por ello,

EL MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°. Adherir la Provincia de Entre Ríos, a lo dispuesto mediante la Disposición N 0963/15 A.N.M.A.T (ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA), asimismo se deberá incluir nuevos Ingredientes Farmacéuticos Activos, detallados en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°. Establecer que los Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados de nuestra provincia, deberán informar al Sistema Nacional de Trazabilidad la finalización de empaque por fraccionamiento, en los casos que corresponda, de la Dispensa o Administración Intrainstitucional, y consignar en un sistema propio el registro por paciente.

Art. 3°. Establecer que los Establecimientos Asistenciales Públicos deberán utilizar el mismo criterio para pacientes ambulatorios y en todos los casos deberían poseer un Procedimiento Operativo por escrito, avalado por el Jefe de Servicio de Farmacia, en forma conjunta con el Director del nosocomio.

Art. 4°. Establecer que la presente Resolución entra en vigencia a partir de su publicación conforme la normativa general, pero teniendo obligatoriedad recién luego de los CIENTO OCHENTA (180) días desde su vigencia.

Art. 5°. Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.

ANEXO

Enlace a la presente resolución incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#).

