



NACIONAL



**RESOLUCION 223/1996**  
**MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)**

Especialidades medicinales contempladas en la ley 16.463 -- Elaboración y comercialización -- Normas.  
Fecha de Emisión: 23/04/1996; Publicado en: Boletín Oficial 29/04/1996

Artículo 1º -- La presente resolución será de aplicación a la elaboración y comercialización de especialidades medicinales contempladas por la ley 16.463 y sus decretos reglamentarios. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), será la encargada de reglamentar y controlar el cumplimiento de la presente norma.

Art. 2º -- Las empresas titulares de certificados de inscripción en el Registro para la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, podrán contratar la elaboración de todas, o parte, de las etapas del proceso productivo a otras empresas productoras de especialidades medicinales, habilitadas por la ANMAT.

Art. 3º -- A los fines de la presente resolución, las empresas aludidas en primer término en el art. 2º, que contratan la elaboración con otras empresas, se denominarán "empresas titulares", a los mismos fines, las segundas serán denominadas "empresas contratadas".

Art. 4º -- Cuando los establecimientos de las empresas contratadas, no se encuentren instalados en el país, las autorizaciones de las respectivas plantas y de las producciones que realicen se regirán por los decs. 150/92 y 177/93.

Art. 5º -- Las empresas titulares deberán contar, como requisito mínimo, con depósito y laboratorio de control de calidad propios, adecuadamente equipados.

Art. 6º -- La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la contratada, deberá instrumentarse mediante contrato escrito, que incluirá el detalle de las etapas del proceso productivo y la responsabilidad solidaria de ambas y sus directores técnicos.

Art. 7º -- En los certificados de inscripción en el Registro de las especialidades medicinales deberán incluirse las etapas productivas que realiza cada elaborador.

Art. 8º -- Establécese que la presente resolución entrará en vigencia a los 60 (sesenta) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose realizar observaciones o proponer modificaciones a la misma durante los primeros 30 (treinta) días de ese período.

Art. 9º -- Comuníquese, etc.

Mazza.

