



NACIONAL



RESOLUCION 2069/1984
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Especialidades medicinales -- Nueva reinscripción --
Condiciones.

Fecha de Emisión: 24/10/1984; Publicado en: Boletín
Oficial 29/10/1984

Artículo 1° -- Dentro de los treinta (30) días anteriores al término del período de vigencia de las autorizaciones de las especialidades medicinales que fueron reinscriptas dentro de los alcances del art. 1° de la res. 2806/79, los interesados podrán gestionar una nueva reinscripción de las mismas para lo cual deberán presentar ante la Subsecretaría de Regulación y Control, y en un solo trámite, la siguiente documentación:

1. Solicitud de reinscripción.
2. Nómina de los productos a reinscribir en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones.
3. Ficha C. U. P. E. D.
4. Certificados autorizantes o fotocopia de los mismos firmadas por el director técnico y el representante legal del laboratorio, certificadas por escribano público.
5. Proyectos de rótulos y prospectos, por triplicado, en el que deberá constar:
 - a) La denominación genérica internacional de las drogas constituyentes de la fórmula, según las normas vigentes.
 - b) Información científico-técnica actualizada a la fecha de presentación, según bibliografía internacional, sobre acción terapéutica, advertencia, precauciones, contraindicaciones y en su caso, de antagonismos y antidotismos y de los fenómenos colaterales y secundarios que pudiera desencadenar.
 - c) Las restantes inscripciones fijas que establecen los incs. k) y l) del art. 27 del dec. 9763/64.
6. Ficha toxicológica debidamente actualizada (art. 27, inc. i, del dec. 9763/64).
7. Condición de expendio que estará sujeta a la revisión de la autoridad sanitaria, cuando correspondiere.
8. Fotocopia del form. 3 y/o 6 según corresponda, presentado en octubre de 1984, ante la Secretaría de Comercio, para dar cumplimiento a la res. 816/84 de la misma firmada por el director técnico y el representante legal del laboratorio.
9. Estabilidad del producto, método de valoración y método de fabricación, de acuerdo a lo especificado en los incs., f), g) y h) del art. 27 del dec. 9763/64.

Art. 2° -- De la información solicitada en el art 1° de la presente resolución, la correspondiente al punto 9 podrá ser reemplazada por una declaración jurada, por duplicado, según el formulario anexo (*), firmada por el representante legal y el director técnico de la firma titular del certificado, cuando los incs. f), g) y h) del art. 27 del dec. 9763/64 ya hubieran sido cumplimentados, evaluados y aceptados por el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología y que no hubieran sufrido modificaciones posteriores.

(*) Ver Boletín Oficial del 29/10/84.

Para aquellos productos que debieran cumplimentar los incs. f), g) y h) del art. 27 del mencionado decreto se admitirá por única vez, fotocopia de la orden de producción y de las técnicas analíticas. En lo relativo a la estabilidad, se aceptarán únicamente los datos

obtenidos del envejecimiento natural.

Art. 3° -- La documentación mencionada en el art. 1° de la presente resolución será sometida a la consideración de la Comisión de Evaluación de Reinscripciones creada por res. 496/83 y su modificatoria.

Art. 4° -- Las empresas titulares de certificados de autorización, que resolvieren cancelar voluntariamente algunas especialidades medicinales cuya fecha de vencimiento se opere en los términos preestablecidos en la presente resolución deberán presentar por trámite separado la siguiente documentación:

1. Solicitud de cancelación.
2. Nómina de los productos en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones.
3. Certificados autorizantes.
4. Ficha C. U. P. E. D.

Art. 5° -- Las reinscripciones de los productos cuyo vencimiento se opere como consecuencia de la conclusión de los respectivos períodos de vigencia acordados en consonancia a la fecha de otorgamiento del certificado autorizante, se efectuarán ajustadas en un todo a lo que dispone la presente resolución salvo lo solicitado en el punto 8 del art. 1° que deberá ser actualizada a la última presentación efectuada ante la Secretaría de Comercio.

Art. 6° -- La presente resolución tendrá vigencia a partir de la fecha de su publicación.

Art. 7° -- Comuníquese, etc.

Neri.

