



NACIONAL



RESOLUCION 975/1993
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (SNSA)

Sanidad animal -- Elaboradores, fraccionadores, importadores y distribuidores de productos veterinarios que contengan sustancias con actividad anabólica y hormonal de uso terapéutico -- Normas que deberán cumplimentar.

Fecha de Emisión: 22/09/1993; Publicado en: Boletín Oficial 05/11/1993

Artículo 1º -- Toda persona física o jurídica que elabore, importe, fraccione o mantenga en depósito o distribuya productos nacionales o importados destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales con fines zootécnicos que contengan en su formulación principios activos que figuran incluidos como anexo I y que forma parte de la presente reglamentación, deberán llevar un libro registro foliado y rubricado por el Servicio Nacional de Sanidad Animal, a través de la Gerencia de Aprobación de Productos Alimenticios y Farmacológicos, en el que se asentarán diariamente con la firma del director técnico habilitado:

1. Elaboradores-Fraccionadores.

- a) Denominación farmacológica del principio activo.
- b) Cantidad de principio activo en volumen, peso, número de dosis o unidades, indicando claramente la cantidad neta del compuesto equivalente 100 % de pureza que figura en las listas que obran como anexo I adquirida.
- c) Fecha, nombre y domicilio, número de factura de compra extendida por el proveedor de los principios activos en cuestión.
- d) Cantidad de principio activo para cada partida de zoterápicos elaborados.
- e) Nombre y domicilio de la distribuidora o expendedora adquiriente.

2. Importadores.

- a) Nombre del producto.
- b) Número del certificado provisional de uso y comercialización.
- c) Composición química.
- d) Fecha, nombre, domicilio y número de factura de la firma exportadora.
- e) Cantidad de unidades importadas.
- f) Nombre y domicilio de la distribuidora o expendedora adquiriente.
- g) Cantidad de unidades comercializadas.

3. Distribuidores.

- a) Entradas y salidas diarias de dichos productos zoterápicos.
- b) Número de remito de venta, en boleta aparte de otros zoterápicos firmado por el médico veterinario que actúa como director técnico de la firma adquiriente. Domicilio y número de la matrícula habilitante del mismo, tipo y número de documento.
- c) Nombre y domicilio de la firma adquiriente.
- d) Efectuar el envío de los zoterápicos que contengan en su formulación principios activos de los que se mencionan en las listas que figuran como anexo I de la presente reglamentación, mediante remito por separado, que deberá suscribir el médico veterinario que actúa como director técnico de la firma adquiriente sea ésta distribuidora o expendedora

minorista de zooterápicos debiendo aclarar su firma, como así también consignar su domicilio, número de documento y número de matrícula.

e) Los remitos o facturas de compra o venta deberán quedar archivadas por un plazo no menor de dos (2) años. Previo a su destrucción debe existir notificación y permiso fehaciente del SENASA.

f) La venta de estos zooterápicos sólo podrá efectuarse a las firmas debidamente habilitadas por la autoridad competente de sanidad animal de cada jurisdicción.

g) Las distribuidoras, así como también los fraccionadores, elaboradores e importadores que comercialicen en forma directa productos fármacoveterinarios de los mencionados en el art. 1º deberán elevar en forma semestral al SENASA un listado completo que implica:

1. Nombre, descripción y cantidad de dichos productos expendidos.

2. Nombre y dirección del adquiriente.

Art. 2º -- Las expendedoras veterinarias, deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de medicamentos zooterápicos previstos en el art. 1º de la presente reglamentación, foliado y rubricado por el SENASA, a través de la GAPAF, Colegio o Consejo Veterinario de la Provincia donde se desempeñe la firma u organismo provincial competente, en el mismo se asentarán diariamente con la firma del Médico veterinario que actúa como director técnico:

1. Cantidad de medicamentos de los mencionados en el art. 1º ingresados.

2. Cantidad de estos medicamentos zooterápicos dispensados.

3. Cantidad, fecha y datos del veterinario que prescriba la receta, nombre, apellido, dirección y número de matrícula profesional.

Art. 3º -- Las expendedoras de productos veterinarios deberán elevar semestralmente al Colegio o Consejo Profesional de su jurisdicción una planilla consignando nombre, apellido y dirección del adquiriente.

Art. 4º -- Quedan exceptuados de la presente reglamentación todos aquellos productos que contengan en su formulación principios activos a los que se refiere el art. 1º, que se elaboren, fraccionen o importen destinados a los pequeños animales, animales de compañía o aves de ornato y cuya vía de administración sea la oral y cuya forma farmacéutica sea: comprimidos, gotas, jarabes o suspensiones.

Art. 5º -- Pase a la Gerencia de APAF, GELAB, GELSA a los fines de su conocimiento y demás efectos.

Art. 6º -- Notificar a las firmas o personas físicas o jurídicas involucradas en la presente Resolución.

Art. 7º -- Comuníquese, etc.

García.

Anexo I

Sustancias con actividad anabólica:

- Nortestosterona
- Dehidrometil Testosterona
- Nandrolona
- Estanozolol
- Zeranol
- Trembolona

Sustancias con actividad hormonal de uso terapéutico:

- Cipionato de estradiol
- Medroxiprogesterona
- Testosterona
- Valeriato de estradiol
- Progesterona
- Clormadinona
- Hidroxiprogesterona

- Benzoato de estradiol
- Propionato de testosterona
- Acetato de megestrol
- Metil testosterona

Quedan incluidas también, sustancias que contengan: Estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, trembolona, sus derivados, como así también, sustancias con actividad estrogénica, androgénica o progestágena.

El dietilestilbestrol (DES), se encuentra prohibido por res. 56/87, su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

