



NACIONAL



DECRETO 1890/1992
PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)

Medicamentos -- Registro, elaboración,
fraccionamiento, prescripción, expendio,
comercialización, exportación e importación --
Modificación del dec. 150/92.

Fecha de emisión: 15/10/1992; Publicado en: Boletín
Oficial 20/10/1992

Artículo 1° -- Agrégase al art. 3° del dec. 150/92, el siguiente inc. e) en el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países a los que se alude en el párrafo siguiente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse el certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la res. W. H. A. 41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud o la que la sustituya.

Agrégase como anteúltimo párrafo del art. 3° del dec. 150/92, el siguiente texto:

"La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos establecerán una nómina de países que, conforme al grado de desarrollo científico y técnico evidenciado por su industria farmacéutica, habilitará a incluir en el régimen del presente artículo a las solicitudes de registro e importación de especialidades medicinales que se elaboren y comercialicen en los países incluidos en dicha nómina".

La nómina a que se refiere el párrafo precedente deberá publicarse dentro de los treinta (30) días corridos de la publicación del presente decreto.

Modifícase el último párrafo del art. 3° del dec. 150/92, que quedará redactado de la siguiente forma:

A partir de la presentación de la solicitud el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los arts. 4° y 5° del presente decreto. El plazo de vigencia de la autorización, de acuerdo al art. 7° de la ley 16.463, podrá ser prorrogado a su término, a solicitud del interesado.

Art. 2° -- Modifícase el texto del art. 4° del dec. 150/92, con la siguiente redacción:

Art. 4° -- Las especialidades medicinales autorizadas para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el anexo I del presente decreto, podrán inscribirse para su importación en el Registro de la Autoridad Sanitaria Nacional. Dicha inscripción tendrá carácter automático, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización, la documentación indicada en los incs. c) y d) del artículo precedente, los datos referidos a la biodisponibilidad.

Los registros efectuados bajo el régimen de este artículo, se otorgarán sólo para la importación y comercialización en el país, de dichas especialidades medicinales.

El Registro de las Especialidades Medicinales Similares o Bioequivalentes a las que se importen por el presente artículo y que quieran elaborarse localmente y comercializarse en el país, deberá efectuarse conforme al régimen establecido en el art. 3° del presente decreto.

Art. 3° -- Modifícase el art. 5° del dec. 150/92, cuya redacción será la siguiente:

Art. 5° -- Las solicitudes de inscripción en el Registro para Especialidades Medicinales que

constituyan una novedad dentro de nuestro país con excepción de lo dispuesto en el artículo precedente y las solicitudes de inscripción para la importación de especialidades medicinales cuyo consumo no se encuentre autorizado en alguno de los países del anexo I o en la nómina a la que se refiere el art. 3° del presente decreto, deberán acompañar para su tramitación, la información requerida por el art. 3° de este decreto, la documentación que acredite la eficacia y la inocuidad del producto para el uso propuesto.

Art. 4° -- Las obligaciones emanadas de los arts. 10 inc. d) y 12 del dec. 150/92, serán exigibles una vez que se dé total cumplimiento con la publicación del listado previsto en el art. 6°, inc. b) del citado decreto. El plazo para la publicación aludida no podrá exceder los sesenta (60) días corridos a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

Art. 5° -- Modifícase el art. 20 del dec. 150/92 que quedará redactado de la siguiente forma:

Art. 20. -- La Secretaria de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, será la autoridad de aplicación del presente decreto. En materia de registro, importación, exportación y comercialización, ejercerá dicha facultad conjuntamente con la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, sin perjuicio de las atribuciones propias de la Secretaría de Salud en materia del control y fiscalización sanitaria comprendidas en dichas actividades.

Art. 6° -- Comuníquese, etc.

Menem. -- Cavallo. -- Salonia.

