



NACIONAL



Resolución 1732/1981

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y MEDIO AMBIENTE (S.P. y M.A.)

Soluciones parenterales de alto volumen -- Requisitos para su elaboración y comercialización al por mayor.
Fecha de Emisión: 21/12/1981; Publicado en: Boletín Oficial 14/01/1982

Artículo 1° -- Para la elaboración y comercialización al por mayor de soluciones parenterales de alto volumen se requiere la autorización previa de este Ministerio, que la acordará en el carácter de medicamento oficial o medicamento oficinal, según corresponda.

Art 2° -- A los efectos de desarrollar la industria a que se refiere el art. 1°, los establecimientos deberán acreditar las condiciones que determina el art. 12 y correlativos del dec. 9763/64 y acompañar a la solicitud la documentación que indican los incs. a); f); g); h) y k) del art. 27 del citado decreto.

Art 3° -- La Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos de así corresponder, dictará el acto administrativo por el cual se inscriben el o los productos que presenten los interesados lo cual servirá a los efectos del inc. k) del art. 27 del dec. 9763/64 para completar la leyenda Medicamentos (oficial u oficinal) autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente, disp. (D. N. M. y A.) N°.

Art 4° -- Acuérdate un plazo de noventa (90) días a partir de la fecha de publicación de la presente resolución para que las empresas que actualmente elaboren soluciones parenterales de alto volumen se ajusten a la presente. Vencido el plazo, los productos que elaboren y circulen sin la autorización previa de este Ministerio, se considerarán en infracción a la norma del art. 26 del dec. 9763/64.

Art5° -- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas conforme a lo previsto en la ley 16.463.

Art 6° -- Comuníquese, etc.

-- Argüelles.

