



NACIONAL



**Resolución 302/1983**

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

Especialidades medicinales -- Reglamentación del fraccionamiento en envases económicos para su venta por unidad.

Fecha de Emisión: 16/02/1983; Publicado en: Boletín Oficial 01/03/1983

Artículo 1° -- Los laboratorios deberán proceder a preparar las formas farmacéuticas de todas las especialidades medicinales de su propiedad autorizadas por este Ministerio, que a continuación se detallan: Comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas, perlas, píldoras, grageas, tabletas y supositorios, en tiras conformadas de material adecuado para su conservación, identificando cada unidad componente de la misma con el nombre impreso del producto y del laboratorio.

Art 2° -- Estas presentaciones farmacéuticas deberán ser provistas a las droguerías y farmacias en envases económicos conteniendo mil (1000) unidades las de administración por vía bucal y quinientas (500) unidades las de vía rectal.

Art 3° -- Las ampollas cuya vía de administración sea la bucal, la intramuscular o intravenosa, deberán ser preparadas con destino a las droguerías y farmacias en envases de cien (100) unidades, las que podrán ser expandidas unitariamente.

Art 4° -- El farmacéutico director técnico de la farmacia será el único responsable ante la autoridad nacional de aplicación, del fraccionamiento por unidad y entrega al público de las formas farmacéuticas mencionadas, observando estrictamente la prescripción realizada por los profesionales médicos, debiendo en todos los casos que la condición de expendio de la especialidad medicinal sea bajo receta, sellar y firmar las recetas extendidas por el médico.

Art 5° -- En todos los casos en que la autoridad de aplicación otorgue autorizaciones para elaboración y venta de especialidades medicinales, cualquiera sea el número de unidades contenidas en los envases aprobados, deberá dejar constancia en el certificado respectivo, de la obligatoriedad de fraccionar además, las formas farmacéuticas mencionadas de acuerdo a lo dispuesto en la presente norma.

Art 6° -- Los laboratorios productores de especialidades medicinales, deberán dar cumplimiento a lo previsto en la presente resolución dentro de los noventa (90) días a partir de la entrada en vigencia de la misma.

Art 7° -- Comuníquese, etc.

-- Rodríguez Castells.

