



NACIONAL



Resolución 422/1981
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA (S.S.P.)

Especialidades medicinales -- Normas para su elaboración en escala industrial y comercialización.
Fecha de Emisión: 24/03/1981; Publicado en: Boletín Oficial 13/04/1981

Artículo 1° -- La elaboración en escala industrial y la comercialización de las preparaciones oficinales codificadas en la Farmacopea Nacional Argentina o en Farmacopeas extranjeras reconocidas deberán ser autorizadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Art. 2° -- Sólo podrán elaborarse en establecimientos previamente autorizados para ese fin por la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Art. 3° -- Para la autorización a que se refiere el art. 1° deberán cumplimentar la documentación establecida en el art. 27 del dec. 9763/64 en sus incs. a), b), f), i), j), k) y l) y agregar ficha CUPED.

Art. 4° -- Los productos de formulación y uso similar a los comprendidos en el art. 1° no incluidos en farmacopeas tendrán igual tratamiento.

Art. 5° -- Los productos de iguales características a los comprendidos en el art. 1° que se importen terminados deberán cumplimentar los mismos requisitos de los elaborados en el país debiendo contar el importador con establecimiento habilitado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y someter al control del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología antes de su comercialización cada partida que introduzca al país.

Art. 6° -- Los establecimientos que elaboren los productos comprendidos en el art. 1° deberán solicitar su inscripción o reinscribirse, dentro de los 90 días de publicada la presente resolución.

Art. 7° -- Los productos a que se refiere la presente resolución que actualmente se comercialicen deberán ser inscriptos en el mismo plazo mencionado en el artículo anterior.

Art. 8° -- La autorización correspondiente al establecimiento y los productos será otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos con la intervención correspondiente al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología y su tramitación se resolverá en un lapso no mayor de sesenta días.

Art. 9° -- Las infracciones a la presente resolución serán reprimidas dentro de los alcances de la ley 16.463 y su dec. reglamentario 9763/64.

Art. 10° -- Comuníquese, etc.

-- Campo.

