



NACIONAL



**RESOLUCION 169/1982**  
**SECRETARIA DE COMERCIO (SC)**

Especialidades medicinales -- Nuevos productos --  
Normas para su comercialización.

Fecha de Emisión: 24/09/1982; Publicado en: Boletín  
Oficial 28/09/1982

Artículo 1° -- Los fabricantes o importadores de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana, deberán presentar con carácter de declaración jurada ante la Dirección Nacional de Análisis de Precios el formulario anexo a la presente resolución para el lanzamiento de los nuevos productos, teniendo vigencia los precios de venta comunicados luego de diez (10) días hábiles contados a partir de la fecha de presentación salvo indicación en contrario por parte de esta Secretaría.

Art. 2° -- A los efectos de la presente resolución se entiende por producto nuevo a los siguientes:

- a) A las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana de venta autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente comprendidas en la res. M. S. P. M. A. 1491/82 de fecha 1 de julio de 1982, que aún no hubiesen sido puestas en venta por los titulares de los respectivos certificados de autorización de venta.
- b) A las nuevas formas farmacéuticas que comprendan nuevas formas de administración del o de los principios activos de esas especialidades farmacéuticas, que sean distintas de todas sus formas de administración anteriormente en venta.
- c) A las especialidades farmacéuticas cuya fabricación se hubiera suspendido durante un período no menor de cuatro (4) años inmediato anterior a la fecha de presentación de los nuevos precios de venta.

Art. 3° -- Las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana con cambio, modificación o reemplazo de uno o varios de los principios activos que integran su fórmula de composición, ajustarán su precio de venta en la exacta incidencia de la diferencia de costo que representa la nueva fórmula.

Art. 4° -- Los precios de venta de las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana que se comuniquen a esta Secretaría con variación en el contenido del envase deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Si el contenido del nuevo envase fuese mayor que el de los restantes envases que se hallaren en venta a la fecha de la presente resolución, el precio de venta al público del nuevo envase deberá ser tal que su adquisición represente para el consumidor una ventaja proporcional no inferior al quince por ciento (15 %) respecto del precio de venta del envase de contenido más cercano.
- b) Si el contenido del nuevo envase fuese menor que el de los restantes envases que se hallaren en venta a la fecha de la presente resolución, el precio de venta al público del nuevo envase deberá ser tal que su adquisición no represente para el consumidor una desventaja proporcional superior al cinco por ciento (5 %) respecto del precio de venta del envase de contenido más cercano.

Art. 5° -- El formulario mencionado en el art. 1° deberá ser cumplimentado de acuerdo con las instrucciones del anexo I de la presente resolución. Cada presentación deberá efectuarse por duplicado debiendo estar todas las hojas que la componen firmadas por la autoridad

legalmente responsable de la empresa.

Art. 6° -- La presente resolución regirá a partir del día siguiente al de su fecha, quedando derogada la resolución SECYNEI 1705/80.

Art. 7° -- Las infracciones a esta Resolución, así como cualquier hecho que concurra a desvirtuar sus propósitos, serán sancionados conforme a las disposiciones de la ley 20.680.

Art.8° -- Comuníquese, etc.

Gottheil

Nota: Esta resolución se publicó sin anexos en Boletín Oficial del 28/IX/82, indicándose que los mismos se encuentran a disposición de los interesados en la Secretaría de Comercio, Av. Julio A. Roca 651, 9° piso, Sector 25, Capital Federal.

