



NACIONAL



**RESOLUCION 538/1998**  
**MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)**

Empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos - Habilitación de establecimientos - Registro Nacional de Establecimientos Distribuidores de Especialidades Medicinales - Creación - Alcances.

Fecha de Emisión: 13/07/1998; Publicado en: Boletín Oficial 20/07/1998

Artículo 1° - La presente Resolución se aplicará a las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.

Art. 2° - Las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico.

Art. 3° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será el organismo encargado del dictado de las normas complementarias de la presente resolución y de fiscalizar la actividad de las empresas distribuidoras mencionadas en el artículo 1°.

Art. 4° - Créase en el ámbito de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) el Registro Nacional de Establecimientos Distribuidores de Especialidades Medicinales.

Art. 5° - La habilitación e inscripción en el Registro mencionado en el artículo anterior estarán sujetas a los trámites y aranceles estipulados para la habilitación de plantas elaboradoras de especialidades medicinales.

Art. 6° - La Base Unica de Datos, creada por el artículo 10 del Decreto N° 1299/97, se alimentará con los datos de los registros de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y los aportados por las autoridades sanitarias de las correspondientes jurisdicciones.

Art. 7° - Las personas físicas y/o jurídicas que infrinjan el régimen establecido por la presente resolución serán pasibles de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y normas complementarias, siendo el Director Técnico y la empresa solidariamente responsables de dicho incumplimiento.

Art. 8° - Establécese que la presente resolución entrará en vigencia a los SESENTA (60) días a contar desde su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose realizar observaciones o proponer modificaciones a la misma durante los primeros TREINTA (30) días de ese período.

Art. 9° - Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir al régimen de la presente resolución.

Art. 10. - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Alberto Mazza.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)