



NACIONAL



**Disposición 853/1989**

**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL (Subs R. y C.)**

Especialidades medicinales -- Cambio de envase --  
Solicitud de aprobación -- Normas.

Fecha de Emisión: 06/11/1989; Publicado en: Boletín  
Oficial 30/11/1989

Artículo 1° -- Para solicitar la aprobación de un cambio de excipiente o de envase se deberá presentar con carácter de declaración jurada la solicitud cuyo facsímil obra en el anexo I de esta disposición, cumplimentando además ficha CUPED, ficha de modificaciones y adjuntar fotocopia autenticada por escribano público del certificado original.

Art. 2° -- En las solicitudes previstas en el art. 1° y salvo los casos indicados en el art. 3° el director técnico del laboratorio deberá dejar expresa constancia de que, la innovación solicitada no disminuye la estabilidad del producto determinado, ni afecta su método analítico, ni se producen interacciones del nuevo envase con el producto contenido.

Art. 3° -- En el caso que el cambio de excipiente requiera la adopción de un nuevo método analítico y/o de elaboración, los nuevos procedimientos deberán explicitarse cumplimentando nuevamente el inc. G) y/o H) del art. 27 del dec. 9763/64 en forma completa.

Art. 4° -- Para solicitar la aprobación de un nuevo método de elaboración para una especialidad, deberá presentarse la solicitud cuyo facsímil obra en el anexo I de esta disposición, adjuntando fotocopia autenticada por escribano público del certificado original, y el nuevo procedimiento deberá explicitarse cumplimentando nuevamente el inc. H) del art. 27 del dec. 9763/64 en forma completa.

Art. 5° -- Mesa de Entradas enviará dichas solicitudes al Instituto de Farmacología y Bromatología, el cual deberá considerarlas y expedirse dentro del término de 60 días hábiles a contar de la fecha de su presentación en aquella mesa de entradas.

Art. 6° -- Si transcurrido el lapso a que hace referencia el art. 5° la autoridad mencionada en el mismo no se expide, el solicitante podrá poner en ejecución lo solicitado, reemplazando en rótulos y prospectos los cambios producidos, y dando cuenta de esto a dicha autoridad al solo efecto informativo.

Art.7° -- El representante legal y el director técnico del solicitante, son responsables de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas, la autoridad de aplicación, si así correspondiere, podrá denegar la solicitud aun cuando la misma haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de 30 días contados a partir de la notificación, no obstante las sanciones que pudieren corresponder por aplicación de la ley 16.463 y decreto reglamentario al solicitante y/o a los responsables de la exactitud de las declaraciones y sin perjuicio que pueda configurarse alguna de las situaciones previstas en el capítulo IV título VII delitos contra la salud pública del Código Penal.

Art. 8° -- Comuníquese, etc.

-- Limeres.

Nota: Esta disposición se publicó sin el anexo I en el Boletín Oficial.

