



NACIONAL



DECRETO 908/1991
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N)

Medicamentos. Modificación del decreto
reglamentario 9763/64.
Sancción: 09/05/1991; Boletín Oficial 10/05/1991

Art. 1° -- El presente decreto se aplicará al registro de medicamentos que contengan en su formulación idéntico principio activo, igual concentración, fórmula farmacéutica, vía de administración, y con idéntica administración terapéutica de los que ya se comercializan en el país y se encuentran registrados a nivel nacional.

A los fines del presente decreto se entenderá por medicamento, a todo producto definido en los términos que establece el art. 31 del dec. 9763/64.

Art. 2° -- Sustitúyese el art. 36 del dec. 9763/64 el que quedará redactado de la siguiente forma: Los laboratorios elaboradores e importadores de medicamentos que gestionen la autorización ante el Ministerio de Salud y Acción Social, de conformidad con el art. 7° de la ley 16.463 deberán acompañar a su solicitud, la siguiente documentación que revestirá carácter de declaración jurada:

a) Del laboratorio: Nombre del establecimiento; dirección y teléfono del domicilio legal; dirección y teléfono de la planta elaboradora; fotocopia del certificado de inscripción y habilitación del establecimiento; mención de: número de legajo, código del laboratorio, código geográfico (diferenciador); nombre y apellido del profesional farmacéutico que se desempeña en la Dirección Técnica con mención de su matrícula y expediente de autorización; nombre y apellido del apoderado legal con mención del documento de autorización.

b) Del producto: Nombre propuesto para el mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; para cada forma farmacéutica se informará según corresponda el número de unidades, volumen o peso que contendrá la unidad de venta; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código, si existiere, de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Panamericana Sanitaria (OPS); condición de expendio.

c) Información técnica: Métodos de control; período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes; datos sobre la biodisponibilidad del producto y de su bioequivalencia con los ya existentes en el mercado, cuando sea exigido por normas complementarias de la autoridad sanitaria.

d) Proyecto de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: Nombre de laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto, denominación común nacional o internacional con carácter supletorio (ambos nombres deberán estar impresos en idéntico tamaño, color y caracteres), fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta, fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta según lo establece el art. 27 inc. k) del dec. 9763/64 número de partida y serie de fabricación, la leyenda: Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud "Acción Social certificado número".

e) Proyecto de prospectos que reproducirán las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y,

cuando corresponda, de antagonismos y antidotismos y de los fenómenos colaterales y secundarios que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas forma de administración, presentaciones.

f) Para el caso de medicamentos importados deberá adjuntarse además: Certificados aprobados por resolución WHA 4118 (1988) de la Organización Mundial de la Salud debidamente cumplimentados.

g) La solicitud y toda documentación en todas sus fojas, será suscripta juntamente por el director técnico y por el apoderado legal de la firma propietaria del laboratorio.

Art. 3° -- Para la tramitación de la solicitud indicada en el art. 4° del presente decreto, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de cuarenta (40) días para expedirse. Cumplido el plazo establecido, la inscripción del medicamento tendrá carácter automático.

Art. 4° -- Vencido el plazo de vigencia de la autorización conforme al art. 7° de la ley 16.463, el titular de la autorización podrá solicitar su reinscripción en el plazo establecido en el mismo artículo, debiendo en el caso de tratarse de medicamentos importados presentarse un nuevo certificado actualizado conforme al inc. f) del art. 4° del presente decreto.

Art. 5° -- El Ministerio de Salud y Acción Social queda facultado para proceder al retiro de muestras de los medicamentos que se importen, a efectos de verificar que los mismos se ajustan a lo declarado por los laboratorios importadores de acuerdo a los términos del art. 4° del presente decreto. Dicha verificación podrá ser realizada previo o a posteriori del despacho a plaza del medicamento.

El laboratorio importador deberá mantener la mercadería en depósito por un plazo de treinta (30) días hábiles en el transcurso de los cuales el Ministerio de Salud y Acción Social a través de los organismos y procedimientos que determine, realizará los análisis de control de calidad que estime corresponder. Vencido dicho plazo el laboratorio importador se encontrará autorizado para liberar el medicamento al mercado.

Art. 6° -- Derógase el art. 32 del dec. 9763/64.

Art. 7° -- El Ministerio de Salud y Acción Social queda facultado para dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias del presente decreto, que sean necesarias para el cumplimiento de sus finalidades.

Art. 8° -- El presente decreto comenzará a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9° -- Comuníquese, etc.

-Menem. -- Porto. -- Cavallo.

