



RESOLUCION 57/1996
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)
CONSEJO MERCADO COMUN (C.M.C.)

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN
VOLUMEN

del 21 de junio de 1996

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 52/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 25/96 del SGT N° 3 “ Reglamentos Técnicos”

CONSIDERANDO:

Que en la reunión ordinaria de la Comisión Productos para la Salud del SGT N° 3, Reglamentos Técnicos, realizada en Montevideo del 10 al 13 de junio de 1996, se consideraron y aprobaron modificaciones al Documento A1/91 - Soluciones Parenterales de Gran Volumen referidas al Anexo A - Buenas Prácticas de Fabricación Soluciones Parenterales de Gran Volumen - Item A5 Guía para Inspecciones.

Que dicho Documento constituye el Anexo I de la Resolución N° 52/94 del GMC - Soluciones Parenterales de Gran Volumen - Documento A1/91.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 Aprobar el Documento que constituye el Anexo I de la presente Resolución el cual reemplaza el item A5 del Anexo I de la Resolución N° 52/94 GMC

Art. 2 Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Brasil: Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud.

Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 La presente Resolución entrará en vigencia en el Mercosur el 30 de agosto de 1996.
XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

