



NACIONAL



RESOLUCION CONJUNTA 988/1992 y 748/1992
MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS (M.Ec. y O. y S.P.) - MINISTERIOS DE SALUD Y ACCION SOCIAL (M.S. y A.S.)

Especialidades medicinales. Modificación de la res. conj. 470/92 (M. Ec. y O. y S. P.) y 268/92 (M. S. y A. S.). y del anexo I de la res. 3480/91. Texto ordenado. del 13/08/1992; Boletín Oficial 11/09/1992

1° -- Modifícase la res. conj. del [Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos 470/92](#) y del [Ministerio de Salud y Acción Social 268/92](#), de fecha 10 de abril de 1992, conforme a las disposiciones que resultan de los artículos siguientes:

2° -- Incorpórase como último párrafo al art. 2° de la res. conj. el siguiente texto:

En caso de existir motivos fundados que así lo justifiquen, la Secretaría de Salud podrá requerir al ministro de Salud y Acción Social, el otorgamiento de una prórroga por única vez del plazo que dispone para expedirse, que no podrá exceder de un período de sesenta (60) días desde la fecha en que hubiera correspondido resolver la solicitud.

3° -- Modifícase el art. 3° de la resolución conjunta, cuyo nuevo texto será el siguiente:

Art. 3° -- La certificación de origen a que se refiere el art. 4° del [dec. 150/92](#), correspondiente a medicamentos autorizados en al menos uno de los países que integran el anexo 1, deberá estar conformada de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el Comercio Internacional de Productos Farmacéuticos (res. WHA 41.18, 1988) y documentación probatoria de su consumo en el país del anexo I, con indicación de los datos de formulación y de control de calidad.

Los rótulos deberán reproducir en idioma nacional, las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, posología, advertencias y recomendaciones de uso autorizadas en el país del anexo I.

Los prospectos deberán reproducir en el siguiente orden y en idioma nacional: Las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con sus indicaciones clínicas precisas; los efectos adversos, advertencias, precauciones y contraindicaciones, las interacciones medicamentosas, cuando corresponda antagonismos y antidotismo, posología habitual, dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones. Cuando se trate de solicitudes de registro presentadas por solicitantes que no sean los titulares o representantes del titular del registro en alguno de los países del anexo I del [dec. 150/92](#), la certificación oficial vigente de medicamentos a que se refiere el art. 4° del [dec. 150/92](#), podrán reemplazarse por una evidencia de comercialización para su consumo interno en cualquiera de los países mencionados en el anexo I del referido decreto, a la que deberá agregarse también la documentación a que se refieren los aparts. a) y b) del art. 3° del [dec. 150/92](#). Igual posibilidad asistirá a los titulares del registro o sus representantes.

Para el registro de productos elaborados y a importarse de países que no figuran en el anexo I del [dec. 150/92](#), pero que sí se encuentran registrados a nombre de su productor o importador para ser comercializados en el consumo interno de algún país de dicho anexo, la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social a través del organismo competente, requerirá al importador la presentación de un certificado de producto farmacéutico conforme al modelo recomendado por la Organización Mundial de la Salud

(res. WHA 41.18, 1988) otorgado en el país de procedencia y documentación probatoria de su consumo en el mercado interno del país que integra la nómina del anexo I; como así también la información técnica establecida por la [res. 3784/91 del Ministerio de Salud y Acción Social](#). A los efectos del registro automático que establece el art. 4° del [dec. 150/92](#) la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, dispondrá de cuarenta (40) días para la verificación de la documentación presentada.

Vencido el plazo y no existiendo objeciones, el certificado de inscripción será expedido en un plazo máximo de veinte (20) días.

Dichos plazos podrán ser interrumpidos, en todos los casos en que a requerimiento de un funcionario de jerarquía no inferior a director, el solicitante deba completar la información prescripta en el dec. 150/92 y en la presente resolución y hasta tanto la misma sea debidamente completada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada. Igual procedimiento se aplicará a las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia de esta resolución, que a requerimiento del solicitante puedan considerarse amparadas en el art. 4° del [dec. 150/92](#).

La solicitud de registro de un producto será denegada, cuando se compruebe que una solicitud similar fue denegada, o el registro del producto se haya suspendido o cancelado en alguno de los países del anexo I.

Las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de algunos de los países del anexo I.

El titular del registro queda obligado a notificar a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social cualquier novedad de este tipo.

Para la realización de los controles que sean necesarios, el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, podrá requerir los métodos de control y demás datos técnicos para tal fin.

4° -- Sustitúyase el art. 5° de la resolución conjunta, quedando redactado de la siguiente forma:

Art. 5° -- La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaria de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, publicarán el listado terapéutico por clasificación farmacológica e índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración, indicando cuando corresponda, las advertencias sobre las respectivas bioequivalencias. En el caso de tratarse de una asociación o combinación de tres o más componentes o drogas, la Secretaría de Salud establecerá la forma de rotulación.

Dicho listado se actualizará trimestralmente y contendrá los precios sugeridos de venta al público.

Esta información deberá estar disponible en todos los lugares donde se dispensen medicamentos y al alcance de todos los profesionales autorizados a prescribirlos.

Los laboratorios deberán comunicar, en las formas y plazos que establezca la Secretaría de Salud, los productos que no se comercializan directamente al público, los cuales no figurarán en los listados a publicarse para farmacias y profesionales y que se exhibirán al público consumidor.

5° -- Modifícase el art. 10 de la resolución conjunta, a partir del noveno párrafo y subsiguientes, sustituyendo la anterior redacción por la siguiente:

La importación de medicamentos se efectuará bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso.

La Administración Nacional de Aduanas intervendrá hasta un dos (2) por ciento de cada partida importada, la que debidamente lacrada e identificada, será despachada al depósito del importador junto con el resto de la partida importada.

El importador deberá notificar en forma fehaciente a la Secretaría de Salud el ingreso de las partidas a depósito, disponiendo dicho organismo de un plazo de diez (10) días para efectuar la verificación y/o toma de muestras.

La Secretaría de Salud deberá expedirse sobre la aptitud de las partidas, en el término de

treinta (30) días corridos luego de retiradas las muestras.

Vencido dicho plazo, sin que la Secretaría de Salud se hubiese expedido, el importador podrá comercializar los productos importados, previa notificación a dicho organismo.

En los casos en que la Secretaría de Salud no efectuase la verificación y/o retiro de muestras en los depósitos del importador durante el plazo establecido a dicho efecto, el importador podrá comercializar los medicamentos importados notificando previamente a dicho organismo.

Cuando los controles de calidad efectuados determinen que las partidas importadas carecen de aptitud suficiente para ser consumidos por la población la Secretaría de Salud estará facultada para ordenar en forma inmediata, el decomiso y destrucción de dichas partidas, o bien su reexportación a cargo del importador.

Existiendo razones fundadas que así lo justifiquen, tales como importaciones de productos destinados al tratamiento de determinadas patologías críticas, productos de vida útil breve, o que requieren de condiciones especiales de almacenamiento y otros casos que requieran de similar consideración, la Secretaría de Salud a requerimiento del importador, podrá autorizar el despacho a plaza con derecho a uso de los medicamentos o la inmediata liberación de las partidas en los depósitos del importador.

Cuando el importador se provea de un vendedor que no sea el fabricante del producto, deberá acreditar mediante documentación fehaciente el origen de fabricación. La autoridad sanitaria verificará que la partida importada corresponde a un registro vigente.

En los rótulos de los productos importados deberá indicarse el nombre del laboratorio productor y del importador, su dirección y nombre del director técnico. Se aceptará la sobreimpresión de los datos del importador.

6° -- Inclúyase como nuevo art. 16 de la resolución conjunta al siguiente:

Art. 16 -- Interpretase que, con relación a las actividades de importación referidas en el art. 14 del [dec. 150/92](#), también podrán ser realizadas por los representantes de laboratorios extranjeros que acrediten tal carácter".

7° -- Inclúyase como nuevo art. 17 de la resolución conjunta al siguiente:

Art. 17. -- Establécese que las actividades de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, sólo podrán efectuarse a través, de las delegaciones de la Administración Nacional de Aduanas autorizadas a tal efecto por la Secretaría de Salud.

8° -- Inclúyase como nuevo art. 18 de la resolución conjunta al siguiente:

Art. 18. -- Dispónese que la Secretaría de Salud, a efectos de desarrollar adecuadamente las actividades de contralor en materia de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, podrá convenir la implementación de acciones a través de la Administración Nacional de Aduanas y sus delegaciones.

9° -- Modifícase la numeración de los anteriores arts. 16 y 17 de la res. conjunta, que pasarán a numerarse como nuevos arts. 19 y 20 respectivamente.

10. -- Apruébase el nuevo texto ordenado de la res. conjunta del [Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos 470/92](#) y del [Ministerio de Salud y Acción Social 268/92](#), reglamentaria del [dec. 150/92](#), incorporándose las modificaciones dispuestas y que forma parte de la presente resolución como anexo A.

11. -- Comuníquese, etc.

Cavallo; Aráoz.

Anexo A

TEXTO ORDENADO DE LAS RES. CONJ. DEL MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS 470/92 Y DEL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL 268/92, REGLAMENTARIAS DEL DEC. 150/92

1° -- Las especialidades medicinales autorizadas a la fecha de vigencia del dec. 150/92 serán incorporadas al registro especial al que se refiere el art. 2° del mencionado decreto mediante la presentación por parte del titular del certificado vigente del formulario que como anexo I forma parte de la presente resolución. La incorporación será automática. Cualquiera fuera el número de formas farmacéuticas que estén actualmente autorizadas para una especialidad

medicinal les corresponderá un único certificado.

El plazo de incorporación será de quince (15) días a partir de la vigencia de la presente resolución. La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social determinará posteriormente otros plazos para la incorporación de las especialidades medicinales para las que no se haya efectuado presentación dentro del plazo indicado.

Las excepciones a la prohibición a las que se refiere el art. 2º del decreto mencionado son las especialidades medicinales que:

- a) Estén destinadas a los estudios e investigaciones clínicas que hayan sido autorizadas de acuerdo con las normas vigentes.
- b) Determine el Ministerio de Salud y Acción Social para afrontar situaciones de emergencia sanitaria y aceptar donaciones internacionales.
- c) Importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica.
- d) Traigan, en cantidades razonables, los viajeros del exterior para su uso personal.

2º -- Quedan comprendidas en los alcances del art. 3º del dec. 150/92 las especialidades medicinales constituidas por el único principio activo o asociaciones de dos o más principios activos internacionalmente reconocidos para las que exista previamente registrados en el país un producto similar o que no constituya una novedad en los términos del art. 5º del citado decreto.

Para cumplimentar la información requerida por el referido art. 3º las solicitudes de inscripción en el registro deberán estar acompañadas por la documentación técnica establecida en la res. 3784 del 4 de setiembre de 1991 del Ministerio de Salud y Acción Social o la que en su reemplazo disponga la Secretaría de Salud de dicho Ministerio.

El plazo a que hace referencia el art. 3º será interrumpido en todos los casos en que, a requerimiento de un funcionario de jerarquía no inferior a director, el solicitante deba incorporar información adicional y hasta tanto la misma se considere debidamente cumplimentada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada. Una vez vencido el mismo y no existiendo objeciones, la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, deberá extender el certificado en un plazo no mayor a veinte (20) días.

A las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia del dec. 150/92 que correspondan al régimen del art. 3º se le aplicará el procedimiento establecido en el párrafo anterior.

En caso de existir motivos fundados que así lo justifiquen, la Secretaría de Salud podrá requerir al Ministerio de Salud y Acción Social, el otorgamiento de una prórroga por única vez, del plazo que dispone para expedirse, que no podrá exceder de un período de sesenta (60) días desde la fecha en que hubiera correspondido resolver la solicitud.

3º -- La certificación de origen a que se refiere el art. 4º del dec. 150/92, correspondiente a medicamentos autorizados en al menos uno de los países que integran el anexo I, deberá estar conformada de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el comercio internacional de productos farmacéuticos (resolución WHA 41.18 1988) y documentación probatoria de su consumo en el país del anexo I, con indicación de los datos de formulación y de control de calidad.

Los rótulos deberán reproducir en idioma nacional, la indicación, contraindicaciones, efectos adversos, posología, advertencias y recomendaciones de uso autorizadas en el país del anexo I.

Los prospectos deberán reproducir en el siguiente orden y en idioma nacional: Las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con sus indicaciones clínicas precisas; los efectos adversos; advertencias, precauciones y contraindicaciones, las interacciones medicamentosas; cuando corresponda antagonismos y antidotismo; posología habitual; dosis máximas y mínimas; forma de administración; presentaciones.

Cuando se trate de solicitudes de registro presentadas por solicitantes que no sean los titulares o representantes del titular del registro en alguno de los países del anexo I del dec. 150/92, la certificación oficial vigente de medicamentos a que se refiere el art. 4º del dec.

150/92, podrá reemplazarse por una evidencia de comercialización para su consumo interno en cualquiera de los países mencionados en el anexo I del referido decreto, a la que deberá agregarse también la documentación a que se refieren los aparts. a) y b) del art. 3° del dec. 150/92. Igual posibilidad asistirá a los titulares del registro o sus representantes.

Para el registro de productos elaborados y a importarse de países que no figuran en el anexo I del dec. 150/92, pero que sí se encuentran registrados a nombre de su productor o importador para ser comercializados en el consumo interno en algún país de dicho anexo, la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, a través del organismo competente, requerirá al importador la presentación de un certificado de producto farmacéutico conforme al modelo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (Res. WHA 41.18, 1988) otorgado en el país de procedencia y documentación probatoria de su consumo en el mercado interno del país que integra la nómina del anexo I; como así también la información técnica establecida por la res. 3784/91 del Ministerio de Salud y Acción Social.

A los efectos del registro automático que establece el art. 4° del dec. 150/92 la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, dispondrá de cuarenta (40) días para la verificación de la documentación presentada.

Vencido el plazo y no existiendo objeciones, el certificado de inscripción será expedido en un plazo máximo de veinte (20) días.

Dichos plazos podrán ser interrumpidos, en todos los casos en que, a requerimiento de un funcionario de jerarquía no inferior a director, el solicitante deba completar la información prescripta en el dec. 150/92 y en la presente resolución, y hasta tanto la misma sea debidamente completada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada.

Igual procedimiento se aplicará a las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia de esta resolución, que a requerimiento del solicitante puedan considerarse amparadas en el art. 4° del decreto 150/92.

La solicitud de registro de un producto será denegada, cuando se compruebe que una solicitud similar fue denegada, o el registro del producto se haya suspendido o cancelado en alguno de los países del anexo I.

Las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de alguno de los países del anexo I.

El titular del registro queda obligado a notificar a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social cualquier novedad de este tipo.

Para la realización de los controles que sean necesarios el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, podrá requerir los métodos de control y demás datos técnicos para tal fin.

4° -- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a que se refiere el art. 5° del dec. 150/92, deberá incluir los datos identificatorios del producto indicados en el art. 3° del decreto mencionado y suficiente información química, farmacéutica, de control de calidad, estabilidad y elaboración, así como documentación farmacológica, toxicológica y clínica que demuestre su eficacia e inocuidad requeridas por las normas técnicas establecidas por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social

Quedan comprendidas en los alcances de este artículo las nuevas indicaciones de especialidades medicinales ya inscriptas.

5° -- La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, publicarán el listado terapéutico por clasificación farmacológica e índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración, indicando cuando corresponda, las advertencias sobre las respectivas bioequivalencias. En el caso de tratarse de una asociación o combinación de tres o más componentes o drogas, la Secretaría de Salud establecerá la forma de rotulación.

Dicho listado se actualizará trimestralmente y contendrá los precios sugeridos de venta al

público.

Esta información deberá estar disponible en todos los lugares donde se dispensen medicamentos y al alcance de todos los profesionales autorizados a prescribirlos.

Los laboratorios deberán comunicar en las formas y plazos que establezca la Secretaría de Salud, los productos que no se comercializan directamente al público, los cuales no figurarán en los listados a publicarse para farmacias y profesionales y que se exhibirán al público consumidor.

6° -- La producción y fraccionamiento de medicamentos y especialidades medicinales a que se refiere el capítulo III del dec. 150/92 deberá realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

Las actividades relacionadas con drogas o principios activos de medicamentos podrán realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico, químico u otros profesionales con títulos habilitantes.

Las condiciones higiénico sanitarias de los procesos de producción, fraccionamiento, control de calidad, distribución, depósito y transporte se ajustarán como mínimo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre buenas prácticas de fabricación o a las que establezca la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

7° -- En el caso del art. 10, inc. d) del dec. 150/92, el profesional autorizado a prescribir medicamentos, que considere que existan motivos fundados para que se utilicen productos de marca de laboratorios determinados, podrá agregar al nombre genérico, el nombre de uno o más laboratorios o marcas comerciales requiriéndose para esto una segunda firma del profesional.

El Ministerio de Salud y Acción Social hará conocer amplia y fehacientemente a la opinión pública y a todas las instituciones públicas y privadas involucradas, el alcance de las reglamentaciones que disponen el uso del nombre genérico en la prescripción médica. Para tal fin promoverá también acuerdos con las Universidades para su uso en la enseñanza médica, odontológica y farmacéutica.

8° -- El farmacéutico deberá dispensar una especialidad medicinal salvo que el profesional indique que se trata de una receta magistral.

El farmacéutico que dispense un medicamento a partir de la correspondiente receta deberá agregar a su rúbrica y sello el nombre comercial del medicamento entregado al usuario, excepto en aquellos casos que el profesional haya indicado una marca comercial o laboratorio. En los casos de recetas de la seguridad social se adosará el correspondiente troquel.

9° -- El fraccionamiento en farmacias, tal como lo prevé el art. 13 del dec. 150/92, sólo se permitirá a partir de productos registrados en el Ministerio de Salud y Acción Social para las formas farmacéuticas sólidas envasadas en blister o tiras conformadas de material adecuado para su conservación, granulados o polvos en envases monodosis y ampollas o frascos ampollas.

En el rótulo del envase entregado al usuario deberá figurar el nombre del farmacéutico responsable del fraccionamiento y otros datos que permitan la identificación del medicamento y su uso correcto, según lo determine la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

El farmacéutico responsable del fraccionamiento deberá tener a disposición del paciente prospectos en cantidad suficiente para el caso de serle requeridos.

10. -- Las actividades de comercio exterior previstas en el capítulo V del dec. 150/92 quedan sujetas a las estipulaciones del presente artículo.

A los efectos de las definiciones del 1er párrafo del art. 14 del mencionado decreto, se adoptarán las siguientes expresiones aclaratorias:

a) Se entiende por laboratorios a los que producen especialidades medicinales y se hallan debidamente autorizados,

b) Se entiende por entes prestadores de servicios de salud públicos y privados a los hospitales nacionales, provinciales y municipales y a los hospitales, sanitarios y clínicas privadas inscriptos en las respectivas jurisdicciones sanitarias.

Los establecimientos importadores contarán con un director técnico profesional farmacéutico.

Las actividades de importación de productos farmacéuticos están sujetas a los mismos requisitos higiénicos sanitarios que la autoridad sanitaria establezca para los productos elaborados y/o fraccionados en el país, siendo el importador responsable de la calidad del producto farmacéutico.

En todos los casos de control de calidad deberá realizarse en forma completa en el país, en laboratorios de control de calidad del importador o de terceros autorizados por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

Deberán conservarse en el establecimiento importador muestras representativas en cantidad suficiente para su análisis por la autoridad sanitaria.

La importación de medicamentos se efectuará bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso.

La Administración Nacional de Aduanas intervendrá hasta un dos (2) por ciento de cada partida importada, la que debidamente lacrada e identificada, será despachada al depósito del importador junto con el resto de la partida importada.

El importador deberá notificar en forma fehaciente a la Secretaría de Salud el ingreso de las partidas a depósito, disponiendo dicho organismo de un plazo de diez (10) días para efectuar la verificación y/o toma de muestras.

La Secretaría de Salud deberá expedirse sobre la aptitud de las partidas, en el término de treinta (30) días corridos luego de retiradas las muestras.

Vencido dicho plazo, sin que la Secretaría de Salud se hubiese expedido, el importador podrá comercializar los productos importados, previa notificación a dicho organismo.

En los casos en que la Secretaría de Salud no efectuase la verificación y/o retiro de muestras en los depósitos del importador durante el plazo establecido a dicho efecto, el importador podrá comercializar los medicamentos importados notificando previamente a dicho organismo.

Cuando los controles de calidad efectuados, determinen que las partidas importadas carecen de aptitud suficiente para ser consumidos por la población, la Secretaría de Salud estará facultada para ordenar en forma inmediata, el decomiso y destrucción de dichas partidas, o bien su reexportación a cargo del importador.

Existiendo razones fundadas que así lo justifiquen, tales como importaciones de productos destinados al tratamiento de determinadas patologías críticas, productos de vida útil breve, o que requieren de condiciones especiales de almacenamiento y otros casos que requieran de similar consideración, la Secretaría de Salud, a requerimiento del importador, podrá autorizar el despacho a plaza con derecho a uso de los medicamentos o la inmediata liberación de las partidas en los depósitos del importador.

Cuando el importador se provea de un vendedor que no sea el fabricante del producto, deberá acreditar mediante documentación fehaciente el origen de fabricación. La autoridad sanitaria verificará que la partida importada corresponde a un registro vigente.

En los rótulos de los productos importados deberá indicarse el nombre del laboratorio productor y del importador, su dirección y nombre del director técnico. Se aceptará la sobre impresión de los datos del importador.

11. -- El rótulo de la unidad de reempaque a la que se refiere el art. 15 del dec. 150/92 deberá contener los datos indicados en el inciso c) del art. 3º del mismo decreto.

12. -- A efectos del ejercicio de las actividades conjuntas que determina el art. 20 del dec. 150/92 se establece que:

a) La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social remitirá mensualmente a la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos un listado que contenga los registros autorizados y denegados de medicamentos.

b) La Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos remitirá quincenalmente a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social un listado de los despachos a plaza de los medicamentos importados.

13. -- La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refieren los arts. 2º y 3º de la presente resolución devengará un arancel de mil pesos (\$ 1.000).

La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refiere el art. 4º de la presente resolución devengará un arancel de tres mil pesos (\$ 3.000).

14. -- El mantenimiento en el registro de las especialidades medicinales a que se refiere la presente resolución devengará un arancel anual de mil pesos (\$ 1.000) que se hará efectivo por año vencido.

15. -- Los recursos provenientes de los aranceles establecidos en los arts. 13 y 14 de la presente resolución ingresarán al Fondo Nacional de la Salud con destino al Instituto Nacional de Medicamentos de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

16. -- Interpretase que, con relación a las actividades de importación referidas en el art. 14 del dec. 150/92, también podrán ser realizadas por los representantes de laboratorios extranjeros que acrediten tal carácter.

17. -- Establécese que las actividades de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, sólo podrán efectuarse a través de las delegaciones de la Administración Nacional de Aduanas autorizadas a tal efecto por la Secretaría de Salud, (Buenos Aires - Córdoba - Mendoza).

18. -- Dispónese que la Secretaría de Salud, a efectos de desarrollar adecuadamente las actividades de contralor en materia de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, podrá convenir la implementación de acciones a través de la Administración Nacional de Aduanas y sus delegaciones.

19. -- Deróganse los ítem 1.2, 1.5, 1.13, 1.18, y 1.19 del anexo I de la res. 3480 del 26 de agosto de 1991 del Ministerio de Salud y Acción Social

20. -- Comuníquese, etc.

Aráoz.

