



RESOLUCION 4/1992
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Resolución Nro. 4 PRACTICAS ADECUADAS
PARA LA FABRICACION Y LA INSPECCION DE
CALIDAD DE MEDICAMENTOS
BUENOS AIRES - 1 de Abril de 1992

VISTO El Artículo 13 del Tratado de Asunción, suscripto el 26 de marzo de 1991, y la Recomendación N° 5 del Subgrupo de Trabajo N° 3 Normas Técnicas, y
CONSIDERANDO Que la normativa armonizada relativa a medicamentos debe garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la preservación de la salud pública de los Estados Parte y la lealtad de los intercambios comerciales,
Que se trata de una norma en proceso de permanente revisión, estando en preparación una versión actualizada de la misma.

Por ello,

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE

artículo 1: Artículo 1: Apruébanse las reglas sobre "PRACTICAS ADECUADAS PARA LA FABRICACION Y LA INSPECCION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS" aprobados por Resolución 2865 de la Organización Mundial de la Salud, que se adjunta como Anexo I en su versión española oficial.

artículo 2: Artículo 2: Establécese su asimilación por la legislación específica de cada Estado Parte, como exigencias mínimas, en relación con la fabricación y el control de la calidad de los medicamentos y de sus principios activos.

artículo 3: Artículo 3: Solicitar a los organismos competentes de los Estados Partes para que adopten las medidas necesarias para que los establecimientos productores de medicamentos y/o sus principios

activos hayan cumplido lo establecido en la presente Resolución antes del 30/12/94.

artículo 4: Artículo 4: Antes del 28 de febrero de 1993 los Estados Partes remitirán a la Secretaría Administrativa, el texto de las disposiciones a que se alude en el artículo 3.

artículo 5: Artículo 5: El Subgrupo de Trabajo no. 3 - Normas Técnicas procederá a la revisión de esta Norma Mínima cuando la Organización Mundial de la Salud actualice la Resolución de Medicamentos o en su defecto a pedido de uno de los Estados Parte.

