ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10593/2023

DI-2023-10593-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/11/2023

VISTO el Expediente EX 2023-134216785-APN-DFYGR#ANMAT del registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, la Ley de Medicamentos Nº 16.463 y sus normas reglamentarias y complementarias, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, y sus modificatorios, el Decreto Nº 202/03, las Disposiciones ANMAT Nros. 6501 del 25 de octubre de 2013, 6781 del 22 de agosto de 2019 y 2308 del 23 de marzo de 2021 y;

CONSIDERANDO:

Que la FARMACOPEA ARGENTINA es el libro oficial en el que se codifican los Ingredientes Farmacéuticos Activos, Excipientes y Especialidades Medicinales necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran su uniformidad y calidad.

Que el artículo 3° de la Ley de Medicamentos Nº 16.463 establece que los productos que se encuentran comprendidos en dicha ley “deberán reunir las condiciones establecidas en la FARMACOPEA ARGENTINA”.

Que el Decreto Nº 21.886 del 5 de diciembre de 1956, modificado posteriormente por el Decreto Nº 836 del 9 de mayo de 1985, estableció la estructura de funcionamiento de la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, teniendo por objeto revisar, actualizar y publicar periódicamente la Farmacopea Argentina.

Que de acuerdo a la aludida normativa, el ámbito de actuación de la mencionada Comisión es el Ministerio de Salud y su sede la entonces Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Que dicha Dirección quedó subsumida en la estructura de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada por el Decreto Nº 1490/92 como organismo descentralizado de la ex Secretaría de Salud, con competencia en todo lo relacionado al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (cfr. artículo 3°, inciso a).

Que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL entre sus obligaciones debe aplicar y velar por el cumplimento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que en cuanto a los medicamentos, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la Ley Nº 16.463, reglamentada por el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964 y el Decreto N° 150 del 20 de enero de 1992 (t.o. 1993) y sus normas modificatorias y complementarias.

Que teniendo en cuenta lo expuesto en los párrafos precedentes, por medio de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL Nº 297 del 2 de julio de 1996, se encomendó a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA la integración y reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, a efectos de revisar y actualizar su texto, lo cual se materializó con el dictado de la Disposición ANMAT Nº 756/98, sustituida posteriormente por la Disposición ANMAT Nº 1535/02, y sus modificatorias, encontrándose actualmente vigente la Disposición ANMAT 2308/21.

Que por Decreto Nº 202/03 se aprobó el texto del 1° Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, encomendando al MINISTERIO DE SALUD la confección de los restantes volúmenes de la VII Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA.

Que por la Disposición ANMAT N° 6501/13 se aprobaron los textos de los Volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, confeccionados por la Comisión Permanente.

Que por la Disposición ANMAT N° 6781/19 se aprobó el texto del Primer Suplemento de la FARMACOPEA ARGENTINA, el que contiene las nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, vigente según la referida Disposición ANMAT N° 6501/2013.

Que asimismo, por la referida Disposición ANMAT N° 2308/21 se aprobó la nueva estructura de la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA.

Que consecuentemente, el Presidente de la FARMACOPEA ARGENTINA requirió a la nueva Comisión Permanente, la actualización e incorporación de nuevos textos a efectos de la elaboración del Segundo Suplemento de la mencionada FARMACOPEA ARGENTINA.

Que en cumplimiento de ello, por IF-2023-139062266-APN-DFYGR#ANMAT, la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, elevó la propuesta de aprobación del Segundo Suplemento de la FARMACOPEA ARGENTINA, que contiene las nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los Volúmenes II, III, y IV de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, vigente según la aludida Disposición ANMAT N° 6501/13.

Que teniendo en cuenta la finalidad de la Farmacopea y la obligatoriedad de su uso para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, la Comisión Permanente sugirió a su Presidente que considerara incorporar la actualización de la FARMACOPEA ARGENTINA, atento a la política de medicamentos nacional, tendiente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia adecuada y comprobadas de los productos distribuidos y consumidos por la población, respetando la legislación vigente que establece que los medicamentos deben ajustarse a ella.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Apruébase el texto del Segundo Suplemento de la FARMACOPEA ARGENTINA, el que contiene las nuevas incorporaciones y actualizaciones de los textos de los volúmenes II, III y IV de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, vigente según la Disposición ANMAT N° 6501/2013, que como Anexo (IF-2023-140107866-APN-DFYGR#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°. – Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud y a quienes corresponda. Dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 04/12/2023 N° 98412/23 v. 04/12/2023

Fecha de publicación 04/12/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo