

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 2671/99

Normas para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores/fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos.

Bs. As., 26/5/99

VISTO el expediente 1-47-1110-1367/98-0, la Ley N° 16.463 y sus Decretos Complementarios Nros. 9763/64, 150/92 y 177/93, los Decretos 1490/92 y 341/92 y la Resolución (M.S. y A.S.) N° 144/98; y

CONSIDERANDO:

Que se debe proceder al dictado de normas para reglamentar la habilitación de los establecimientos cuya finalidad sea elaborar, envasar, importar y comercializar medicamentos fitoterápicos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3° inciso c) y el artículo 8° inciso II) del decreto 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — La presente Disposición se aplicará a aquellas empresas que soliciten la habilitación como: Establecimiento Elaborador; Fraccionador y/o Importador de Medicamentos Fitoterápicos.

Art. 2° — Se entenderá por:

Establecimiento elaborador: Es el establecimiento que posee el equipamiento necesario y está autorizado para Elaborar y Controlar Medicamentos Fitoterápicos

Establecimiento fraccionador: Al establecimiento que posee el equipamiento necesario y está autorizado para, Fraccionar y/o Acondicionar en unidades de uso y controlar Medicamentos Fitoterápicos.

Establecimiento Importador: Al establecimiento autorizado para Importar y Controlar Productos Medicamentos Fitoterápicos. El importador deberá contar con depósito y laboratorio de control de calidad propios debidamente equipados.

Art. 3° — A los fines de obtener la autorización requerida por el Art. 3 de la Resolución (M.S. y A.S.) 144/98, los interesados deberán contar con establecimientos habilitados por esta Administración Nacional. Los requisitos de infraestructura mínima a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el Artículo precedente serán los indicados en las normas de: "Buenas Prácticas de Fabricación y Control" y guía de "Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control" para medicamentos fitoterápicos.

La solicitud de habilitación deberá confeccionarse de acuerdo con el formulario aprobado como Anexo I de esta disposición, y presentarse acompañada de la documentación detallada en ese formulario.

Art. 4° — Los laboratorios habilitados como elaboradores, fraccionadores y/o importadores de especialidades medicinales no requerirán una nueva habilitación siempre que cumplimenten las BPFyC correspondientes a medicamentos fitoterápicos.

Art. 5° — Las modificaciones que se produzcan respecto de la información declarada al obtenerse la habilitación, deberán ser inmediatamente puestas en conocimiento de esta Administración Nacional mediante declaración confeccionada de acuerdo con el formulario aprobado como Anexo II de esta disposición.

Art. 6° — Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

Art. 7° — Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Publíquese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial; cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

FORMULARIO PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, ENVASADORES/FRACCIONADORES E IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS

1° — SOLICITUD PARA LA HABILITACION COMO:

* ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

* ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

* ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

2° — DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE:

A) NOMBRE O RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA:

B) DOMICILIO:

C) N° DE CUIT:

D) DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

E) DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

3° — DATOS DEL DIRECTOR TECNICO:

A) NOMBRE Y APELLIDO:

B) TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

C) TITULO:

D) NUMERO DE MATRICULA:

.....

firma del Representante

.....

Legal firma del Director Técnico

DOCUMENTACION

1° — Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias 1:100, según normas IRAM, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal.

2° — Copia autenticada del Contrato Social de la Empresa.

3° — Copia autenticada del Título de Propiedad o del Contrato de Locación de la estructura edilicia.

4° — Copia autenticada de la inscripción como importador, otorgada por la Dirección General de Aduanas (cuando actúen con tal carácter).

5° — Fotocopia autenticada de Matriculación del Director Técnico.

6° — Copia autenticada de la Habilitación Municipal de la estructura edilicia.

7° — Habilitación de los organismos Provinciales de Salud (cuando corresponda).

8° — Certificados de inscripción ante los Entes Impositivos Nacionales.

9° — Para representantes de empresas extranjeras se deberá presentar copia autenticada y consularizada del contrato de representación.

ANEXO II

FORMULARIO DE MODIFICACIONES

A) NOMBRE O RAZON SOCIAL

B) N° DE LEGAJO

I — CAMBIO DE DOMICILIO DE LA RAZON SOCIAL

— Domicilio actualizado:

.....

firma del Representante Legal

II — MODIFICACION O AMPLIACION DE ESTRUCTURA EDILICIA

— Descripción de la modificación realizada (si corresponde)

— Descripción de la ampliación realizada (si corresponde)

.....

firma del Representante

.....

Legal firma del Director Técnico

III — CAMBIO DE DIRECTOR TECNICO

A) Nombre y Apellido

B) Domicilio

C) Título

D) N° de Matrícula

.....

firma del Director Técnico entrante

.....

firma del Representante Legal

IV - CAMBIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

— Datos del Establecimiento de baja

A) Nombre

B) Domicilio

C) N° de Legajo

D) Director Técnico

— Datos del Establecimiento de alta

A) Nombre

B) Domicilio

C) N° de Legajo

D) Director Técnico

C) Disposición habilitante del Director Técnico

.....

firma del Representante Legal (alta)

.....

firma del Director Técnico (alta)

V) DOCUMENTACION A PRESENTAR

La que correspondiere según la modificación que se presente, de acuerdo a lo requerido en el Anexo I.