



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48962630- -APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Ley N° 16.463 de medicamentos y sus normas reglamentarias, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, el Decreto N° 202 del 12 de junio de 2003, el Decreto N° 1271 del 29 de agosto de 2013, la Disposición ANMAT N° 1535 del 19 de abril de 2002, la Disposición ANMAT N° 1892 del 3 de mayo de 2002, la Disposición ANMAT N° 4675 del 11 de agosto de 2008 y la Disposición ANMAT N° 6501 del 25 de octubre de 2013 y el Expediente EX-2018-48962630- -APN-DFYGR#ANMAT del registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; 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 N° 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 N° 21.886 del 5 de diciembre de 1956, modificado por el Decreto N° 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 era el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, hoy SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.

Que la ex DIRECCIÓN NACIONAL DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, sede, en ese momento, de la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, quedó subsumida en la estructura de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, creada por Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, como organismo descentralizado de la entonces 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 entre las obligaciones de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL se encuentra la de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

Que en relación a los medicamentos, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la Ley N° 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 N° 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 N° 756/98, sustituida posteriormente por la Disposición ANMAT N° 1535/02, modificada por sus similares Nros. 1892/92 y 4675/08.

Que por Decreto N° 202/03 se aprobó el texto del 1° Volumen de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA, encomendando al ex MINISTERIO DE SALUD la confección de los restantes volúmenes de la VII Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA.

Que, a partir de 2013, en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1271 del 29 de agosto del referido año, que aprobó la estructura organizativa de primer nivel operativo, la Comisión de FARMACOPEA ARGENTINA forma parte de la estructura de esta ANMAT, con dependencia directa del Administrador Nacional.

Que en consecuencia, por 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 la Comisión Permanente tuvo en la mira los siguientes propósitos en la elaboración de los restantes volúmenes de la VII Edición de la Farmacopea Argentina: promover la Salud Pública estableciendo normas que permitan asegurar la calidad de los medicamentos que se comercializan y utilizan en todo el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA; establecer las especificaciones y características que deben cumplir los medicamentos y otros productos relacionados con la salud humana a efectos de contribuir a una eficiente vigilancia y control por parte de la Autoridad Sanitaria; proveer la información necesaria para la realización de las pruebas de laboratorio para el control de calidad definiendo de esta manera los métodos oficiales de control que permitirán la adopción de las medidas que sean necesarias para asegurar la calidad de las especialidades medicinales; proveer las especificaciones y normativas de producción para aquellas especialidades que sean destinadas a los Cuidados Paliativos; proveer las normativas que regirán la Producción Pública de Medicamentos según Ley 26.688 sancionada el 29 de Junio de 2011; estimular la producción y proveer las especificaciones y normativas en la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos y proveer al farmacéutico oficial las normas necesarias para el rotulado, envasado, conservación y dispensación de los medicamentos.

Que mediante IF-2018-51079970-APN-DFYGR#ANMAT, la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA elevó la propuesta de aprobación del Primer 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 referida Disposición ANMAT N° 6501/13.

Que los documentos elevados fueron oportunamente evaluados y aprobados por la Comisión Permanente de la FARMACOPEA ARGENTINA, según consta en el acta del 7 de Octubre de 2018 que obra en el IF-

2019-49455163-APN.

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 sugiere a su Presidente que considere 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 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 Disposición ANMAT N° 6501/2013, que como Anexo (IF-2018-51099160-APN-DFYGR#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL y a quienes corresponda. Cumplido archívese.

EX-2018-48962630- -APN-DFYGR#ANMAT