



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15692003-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-15692003-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el LABORATORIO CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS – DIRECCIÓN DE SANIDAD CONJUNTA DEL ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS, solicita la prórroga de la Disposición ANMAT N° 0254/13, revalida de las especialidades medicinales autorizados por esta Administración Nacional, para consumo interno de las fuerzas y demás fines determinados por el Sr. Ministro de Defensa de la Nación.

Que el LABORATORIO FARMACÉUTICO CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS se encuentra habilitado por esta Administración Nacional, de acuerdo con el Legajo N° 6971 como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVOS), LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS, TODOS NO ESTERILES, E INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN CON ESTERILIZACIÓN FINAL: EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, CITOSTÁTICOS, HORMONALES NI ANTIRRETROVIRALES, en el domicilio sito en la calle 15 de Noviembre de 1889 N° 1932, Ciudad de Buenos Aires; y como: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS ÚNICAMENTE (planta Palomar).

Que las especialidades medicinales que elabora en las plantas mencionadas en el considerando precedente, son para uso interno de todas las fuerzas, por lo tanto, no ingresan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales.

Que por la Disposición N° 1066 de la entonces SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL se inscriben como especialidad medicinal, para uso interno de las fuerzas, los productos elaborados por la entonces

denominada DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO ARGENTINO, otorgándose como número de inscripción el número de la mencionada disposición, sin extender certificados de inscripción de especialidades medicinales donde consten los datos identificatorios característicos de estos medicamentos.

Que asimismo se ordena armar un sólo legajo que contenga tanto la habilitación de la planta como el listado de especialidades medicinales que elabora; legajo que se mantiene hasta la fecha.

Que por la Disposición ANMAT N° 2164 de fecha 24 de junio de 1994 se inscriben nuevos productos como especialidades medicinales detallados en el Anexo I de esta disposición; aclarando que el destino de estos productos será uso interno de las Fuerzas, Organismos Municipales, Provinciales y Nacionales.

Que el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2164/94 también otorga como número de inscripción el de dicha disposición e indica que esta inscripción tendrá una validez de cinco (5) años contados a partir del 24 de junio de 1994.

Que al otorgarle una validez de cinco (5) años implica una renovación de los productos mencionados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2164/94 como así también los inscriptos con anterioridad ante esta Administración Nacional.

Que la Disposición ANMAT N° 3461/03 aclara que los productos autorizados por las Disposiciones ANMAT Nros. 3959/94, 3971/99, 4142/99, 6641/99 y 550/00 son propiedad del LABORATORIO CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS.

Que si bien los productos en cuestión no están inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, por lo tanto, carecen de Certificado de Inscripción con datos identificatorios característicos, entre ellos la vigencia, a lo largo de los años se los reinscribió en los términos del artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que de acuerdo con la documentación obrante en el Legajo N° 6971 los productos autorizados a elaborar por el LABORATORIO FARMACÉUTICO CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS, fueron reinscriptos de acuerdo con las Disposiciones ANMAT Nros. 2175/94, 3971/99, 4142/99, 2864/07 y 0254/13.

Que la mencionada Ley de Medicamentos regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de dicha ley, las actividades mencionadas sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que, por otra parte, el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos, determina que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán inscriptas en el Registro de Especialidades

Medicinales (REM).

Que dicha autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° Ley de Medicamentos.

Que en virtud a los antecedentes existentes de las especialidades medicinales elaboradas por el LABORATORIO FARMACÉUTICO CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS, la importancia que tienen para dichas fuerzas, corresponde prorrogar la vigencia de todos los productos detallados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 0254/13.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prorrógase hasta el 16 de enero de 2023 la vigencia de las especialidades medicinales consignadas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 0254/13, propiedad del LABORATORIO FARMACÉUTICO CONJUNTO DE LAS FUERZAS ARMADAS, siendo el destino de estos productos el uso interno de las Fuerzas, Organismos Municipales, Provinciales y Nacionales.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos para su intervención. Cumplido, archívese.

EX-2021-15692003-APN-DGA#ANMAT