



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

HTDrogFDP.R01

Ley 3818 modificatorias, ampliatorias y complementarias
Resoluciones 2722/09 SS - 2737/14 MS
Disposición ANMAT 8417/16

Anexo II a

HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS para FRACCIONAMIENTO de DROGAS PURAS

Las droguerías dedicadas al fraccionamiento deberán cumplimentar con todos los requisitos del Anexo I que correspondan y solo podrán fraccionar las Drogas y Medicamentos Oficiales codificados en la edición vigente de Farmacopea Argentina del **Anexo I** de la Disposición ANMAT 8417/2016 y además:

- Deberá contar con las siguientes instalaciones:
 - ✓ **Laboratorio de Control de Calidad:** Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso, continuo no absorbente y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza. Campana de Extracción. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su desagüe. Fuente calórica. Ventilación adecuada o métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina. Depósito de Contramuestras.
 - ✓ **Área de Fraccionamiento:** Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso, continuo no absorbente y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual y con zócalo sanitario. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas de otro material de fácil limpieza. Campana de Extracción. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. Bacha, provisión de agua potable y su desagüe. Ventilación adecuada o métodos de ventilación mecánica. Adecuada iluminación general y sobre el lugar de trabajo. La instalación eléctrica deberá cumplir con la reglamentación de la Asociación Electrotécnica Argentina. Presión Positiva dentro del área.
 - ✓ **Área de Pesada:** condiciones de ventilación y filtrado de Aire. Campana de Extracción.

25 de Mayo 139 Subsuelo - T.E.: 0343-4315145 - (3100)-Paraná – Entre Ríos

e-mail: medicamentosentrieros@yahoo.com.ar

Página 1 de 2 - HTDrogFDP.R01



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

- ✓ *Área de Rotulado y Envasado.*
- ✓ *Área de Depósito de Producto Terminado (En Cuarentena / Liberado / Rechazado)*
- **Procedimientos Operativos Normalizados (PONs):** conforme lo dispuesto por Resolución N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en el **Anexo I:**
 - ✓ Manipulación y Almacenamiento de Drogas Puras
 - ✓ Control de Calidad de Drogas Puras
 - ✓ Fraccionamiento de Drogas Puras
 - ✓ Pesada
 - ✓ Rotulado y Envasado

Nota: Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y de corresponder, a exigencias complementarias.

En todos los casos se deberá adecuar a la Disposición 3475/2005 de ANMAT, o la que la sustituya en su momento.