



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

*HTDrogFHM.R01*

*Ley 3818 modificatorias, ampliatorias y complementarias  
Resoluciones 2722/09 SS - 2737/14 MS*

## Anexo II b

### HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS para FRACCIONAMIENTO de HIERBAS MEDICINALES

Las droguerías dedicadas al fraccionamiento deberán cumplimentar con todos los requisitos del Anexo I que correspondan, además:

- Deberá agregar 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. 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.
  - ✓ **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.
  - ✓ **Área de Pesada** condiciones de ventilación y filtrado de Aire. Campana de Extracción.
  - ✓ **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,



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

---

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en el Anexo I:

- ✓ Manipulación y Almacenamiento de Hierbas Medicinales.
- ✓ Control de Calidad de Hierbas Medicinales
- ✓ Fraccionamiento de Hierbas Medicinales
- ✓ Pesada
- ✓ Rotulado y Envasado

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