



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

HTDrogFEMH.R01

*Ley 3818 modificatorias, ampliatorias y complementarias
Resoluciones 2722/09 SS - 2737/14 MS - 3348/14 MS*

Anexo II c

HABILITACION / TRASLADO de DROGUERIAS para FRACCIONAMIENTO de ESPECIALIDADES MEDICINALES de ENVASES HOSPITALARIOS

Las droguerías dedicadas al fraccionamiento deberán cumplimentar con todos los requisitos del **Anexo I** que correspondan, además para AUTORIZAR a las Droguerías a *fraccionar Especialidades Medicinales* a partir de *envases hospitalarios*, deberá considerarse que:

- Se permitirá fraccionamiento de los productos registrados a nivel sanitario nacional, para las formas farmacéuticas en envases secundarios de tipo hospitalario.
- A cada producto fraccionado le corresponderá contener un rótulo donde figurará como mínimo: nombre de la Droguería, domicilio, teléfono, propietario, Director Técnico y número de matrícula, nombre de fantasía, droga y concentración, lote y/o partida, fecha de vencimiento, contenido y todo otro dato que permita la identificación del medicamento y su uso correcto. Este rótulo no deberá afectar el envase primario del producto. Además en caso de fraccionamiento de *Psicotrópicos Listas II, III y IV*, y/o *Estupefacientes* deberá contener la siguiente leyenda "*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica*".
- Los productos que se fraccionen deberán ser acompañados de cantidad suficiente del prospecto correspondiente al producto fraccionado.
- En los instrumentos que se documenten la comercialización de especialidades medicinales fraccionadas deberán consignarse, la unidad conforme al envase, los lotes y/o partidas y fecha de vencimiento de los mismos, para permitir un mejor y eficaz control de la cadena de comercialización.
- Las Droguerías deberán conservar los envases secundarios originales de laboratorio hasta que completen la venta de la totalidad del producto que fraccionen

Deberá agregar las siguientes instalaciones:

- ✓ **Área de Fraccionamiento:** Deberá estar separado del resto de los ambientes. El piso deberá ser liso y resistente a la acción de agentes químicos de uso habitual. Techos lisos, paredes azulejadas o recubiertas



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

de otro material de fácil limpieza y con zócalo sanitario. Mesada de trabajo, de acero inoxidable u otra superficie lisa, impermeable, continua y resistente a agentes desinfectantes. 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 Rotulado y Envasado.**
 - ✓ **Área de Depósito de Producto Fraccionado.**
- **Procedimientos Operativos Normalizados (PON's)** conforme lo dispuesto por Resolución N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en **Anexo I:**
- ✓ Manipulación y Almacenamiento de Especialidades Medicinales de uso Hospitalarios.
 - ✓ Fraccionamiento de Especialidades Medicinales de Uso Hospitalarios.
 - ✓ 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.