



Gobierno de Entre Ríos

3348



RESOLUCION N°
R.U. N° 1551961/14.-

PARANA, 24 SEP 2014

VISTO:

La Resolución N° 2333 M.S. de fecha 15-07-14; y

CONSIDERANDO:

Que por el mencionado texto legal se ratificó parcialmente la Resolución N° 2722/09 S.S., rectificando todo lo relacionado a "REQUISITOS PARA HABILITACION Y TRASLADO DE DROGUERIAS" de conformidad a los Anexos I, II, III, y IV;

Que por Resolución N° 2737 M.S. de fecha 15-08-14, se amplió la Resolución N° 2333 M.S. de fecha 15-07-14, aprobando los puntos: A- GENERALIDADES, B- HABILITACION, C- INSTALACIONES Y PROCEDIMIENTOS –DEFINICIONES- y los ANEXOS I, II, III y IV, agregados en el citado texto;

Que por esta gestión, el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO, al tomar conocimiento del texto legal antes mencionado observa que se ha cometido un error en la carga del ANEXO II c, FRACCIONAMIENTO de ESPECIALIDADES MEDICINALES de ENVASES HOSPITALARIOS, por lo cual solicita rectificar dicho Anexo;

Por ello;

EL MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Rectificar el ANEXO II c, FRACCIONAMIENTO de ESPECIALIDADES MEDICINALES de ENVASES HOSPITALARIOS de la Resolución N° 2737 M.S. de fecha 15-08-14, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Anexo II c

FRACCIONAMIENTO de ESPECIALIDADES MEDICINALES de ENVASES HOSPITALARIOS

- 1°- AUTORIZAR a las Droguerías a fraccionar Especialidades Medicinales a partir de envases hospitalarios.
- 2°- El fraccionamiento en Droguerías se permitirá de los productos registrados a nivel sanitario nacional, para las formas farmacéuticas en envases secundarios de tipo hospitalario.
- 3°- Cada producto fraccionado deberá contener un rótulo donde figurará como mínimo: nombre de la Droguería, domicilio, teléfono, propietario,





Gobierno de Entre Ríos

3348

RESOLUCION N°
R.U. N° 1551961/14.-



- 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.
- 4º- Los productos que se fraccionen deberán ser acompañados de cantidad suficiente del prospecto correspondiente al producto fraccionado.
 - 5º- 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.
 - 6º- 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:

1. **ÁREA DE FRACCIÓNAMIENTO:** 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 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.
2. **ÁREA DE ROTULADO Y ENVASADO.**
3. **ÁREA DE DEPÓSITO DE PRODUCTO FRACCIONADO.**

A constatar en el momento de la inspección:

- ♦ Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normalizados (PONs) conforme lo dispuesto por Disposición N° 3475/2005 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), además de lo indicado en Anexo I:

1. Manipulación y Almacenamiento de Especialidades Medicinales de uso Hospitalarios.
2. Fraccionamiento de Especialidades Medicinales de Uso Hospitalarios.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°
R.U. N° 1551961/14.-

3348



3. 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.

ARTICULO 2°.- Comunicar, publicar y archivar.-
amt.-

ES COPIA FIEL

Prof. Francisco Claudio
JEFE DIVISIÓN REGISTRO Y EXPEDICIÓN
DIRECCIÓN DESPACHO MINISTERIO DE SALUD
ENTRE RÍOS

