

Amiat



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCIÓN N° 299 M.S.-
R.U. N° 2081456.-

PARANA, 16 FEB 2018

VISTO:

La Disposición N° 2303 de fecha 15 de Abril de 2014 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la mencionada Disposición se estableció que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1° y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 2175/13, resultará de aplicación en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implementables:

- a) Cardiodesfibriladores /cardioversores
- b) Estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea
- c) Lentes intraoculares
- d) Marcapasos cardíacos
- e) Prótesis de mama internas
- f) Endoprótesis (stent) vasculares coronarios
- g) Prótesis de cadera y
- h) Prótesis de columna;

Que en el Artículo 2° de la Disposición N° 2303/14 ANMAT se establecen las definiciones de los términos utilizados en el dispositivo legal para alcanzar una correcta aplicación e interpretación de la misma;

Que asimismo se realiza un detalle minucioso de la responsabilidad que le cabe a cada uno de los integrantes de la cadena de trazabilidad de los productos médicos antes mencionados;

Que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos tiene por objeto contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos médicos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios, con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población;

Que este sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución;





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCIÓN N° 299 M.S.-
R.U. N° 2081456.-

Que han tomado intervención el DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO y la DIRECCIÓN GENERAL DE HOSPITALES de este MINISTERIO;

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha dictaminando al respecto;

Por ello;

LA MINISTRA SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Adherir a la Disposición N° 2303 de fecha 15 de Abril de 2014 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), por la cual se estableció el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, conforme a lo expuesto en los considerandos precedentes.-

ARTICULO 2°.- Establecer que los establecimientos de propiedad de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos, deberán estar debidamente habilitados y/o autorizados por este MINISTERIO DE SALUD, en el caso de los Hospitales Públicos, la habilitación será reemplazada provisoriamente, hasta la habilitación definitiva, por el Decreto de creación del Servicio de Farmacia o su constancia de inicio de trámite, por el plazo que la superioridad determine.-

ARTICULO 3°.- Comunicar, publicar y archivar.-
MR

ES COPIA FIEL

Prof. Francisco Cuadra
Jefe División Registro y Expedición
Dirección General de Despacho
Ministerio de Salud - Entre Ríos

