

Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 2277 M.S.-
R.U. N° 1682913/15.-

PARANÁ, **3 AGO 2016**

VISTO:

La Disposición N° 0963 del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. de fecha 26 de Enero de 2015; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 1794 M.S. de fecha 03-06-14, este MINISTERIO DE SALUD adhirió a la Resolución N° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y a las Disposiciones N° 3683/11, N° 247/13 y N° 1831/12 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.);

Que la implementación de la citada normativa se debe realizar de forma progresiva y habiéndose cumplido con la primer etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad con resultados favorables resulta imprescindible continuar con el progreso gradual de la trazabilidad, definiendo nuevos lineamientos técnicos y características del sistema;

Que para ello la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), dicta la Disposición N° 0963/15 que resultara de aplicación a todas aquellas especialidades, ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el Anexo I que forman parte de la mencionada disposición, sea como monodroga o en asociación con cualquier otros IFA's y en todas sus formas farmacéuticas;

Que asimismo en la Disposición antes citada, se procede a la rectificación de errores materiales en la individualización de los IFA's incluidos en las Disposiciones N° 3638/11 y N° 1831/12;

Que por el Artículo 13° de la mencionada Disposición, los Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados se encontrarán eximidos de informar la Dispensa o Administración Intrainstitucional, debiendo informar la finalización de Empaque por Fraccionamiento, exceptuando la dispensa a pacientes ambulatorios, debiendo consignar en un sistema propio, el registro de uso por pacientes de las especialidades medicinales en envase hospitalario;

Que en todos los casos estos establecimientos deberán poseer un Procedimiento Operativo por escrito, avalado en forma conjunta con el Director del nosocomio y el Farmacéutico a cargo del servicio;

Que se deberá incluir nuevos Ingredientes Farmacéuticos Activos, los mismos se detallan en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente Resolución;



2
h



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 2277 M.S.-
R.U. N° 1682913/15.-

Que el presente Reglamento tendrá vigencia a partir de la publicación del mismo en el Boletín Oficial, teniendo obligatoriedad luego de los 180 (CIENTO OCHENTA) días desde la vigencia de la presente norma;

Que ha tomado intervención el Departamento Integral del Medicamento y dictaminado la Dirección de Asuntos Jurídicos, ambos de este Ministerio de Salud;

Por ello;

EL MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Adherir la Provincia de Entre Ríos, a lo dispuesto mediante la Disposición N° 0963/15 A.N.M.A.T (ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA), asimismo se deberá incluir nuevos Ingredientes Farmacéuticos Activos, detallados en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente Resolución.-

ARTÍCULO 2°.- Establecer que los Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados de nuestra provincia, deberán informar al Sistema Nacional de Trazabilidad la finalización de empaque por fraccionamiento, en los casos que corresponda, de la Dispensa o Administración Intrainstitucional, y consignar en un sistema propio el registro por paciente.-

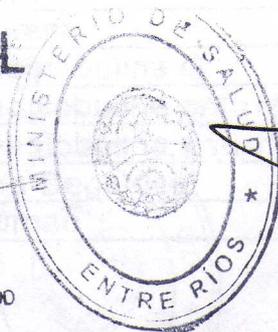
ARTÍCULO 3°.- Establecer que los Establecimientos Asistenciales Públicos deberán utilizar el mismo criterio para pacientes ambulatorios y en todos los casos deberán poseer un Procedimiento Operativo por escrito, avalado por el Jefe del Servicio de Farmacia, en forma conjunta con el Director del nosocomio.-

ARTICULO 4°.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación conforme la normativa general, pero teniendo obligatoriedad recién luego de los CIENTO OCHENTA (180) días desde su vigencia.-

ARTICULO 5°.- Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.-
AMT/GAH.-

ES COPIA FIEL

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





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°
R.U. N° 1682913/15

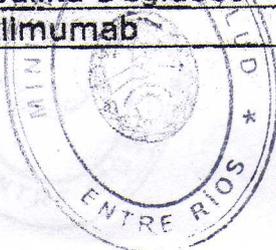
2277

M.S.-

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

Denominación Común Internacional
Abliraterona
Afatinib
Aflibercept
Agalsidasa Alfa
Agomelatina
Apixabán
Asenapina
Axitinib
Belatacept
Belimumab
Beznidazol
Boceprevir
Canakinumab
Carfilzomib
Carisoprodol
Ceftarolina Fosamil
Certolizumab Pegol
Cortifolítropina Alfa
Crizotinib
Dalteparina
Dapaglifozina
Dextropropoxifeno
Dextrometorfano + Quinidina
Doripenem
Eculizumab
Enzalutamida
Fampridina
Formoterol
Galsulfasa
Golimumab
Indacaterol
Idursulfasa
Inmunoglobulina G
Inmunoglobulina antirrábica
Inmunoglobulina anti-rho
Insulina Degludec
Ipilimumab





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 2277 M.S.-
R.U. N° 1682913/15

Isotretinoína
Ivermectina
Linagliptina
Metadona
Micafungina Sódica
Mipomersen
Misoprostol
Nadroparina
Natalizumab
Ofatumumab
Panitumumab
Pasireotida
Pazopanib
Pertuzumab
Pirfenidona
Racotumomab
Regorafenib
Reviparina
Roflumilast
Rosiglitazona
Rufinamida
Ruxolitinib
Tafamidis Meglumina
Telaprevir
Teriflunomida
Ticagrelor
Tinzaparina
Tofacitinib
Trastuzumab Emtansine
Vandetanib
Velaglucerasa Alfa
Vemurafenib
Vildagliptina

