

Gobernación

Dpto. Numer. Gral. de Leyes y Decretos

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SALTA 15 JUL 2013

RIVAR. DE TORRES
Programa Leyes y Decretos
Secretaría Gral. de la Gobernación

Gral. Martín Miguel de Güemes
Heroe de la Nación Argentina



Ministerio de Salud Pública

Provincia de Salta

...rjp.

SALTA, 15 JUL 2013

RESOLUCION N° 387 - D

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Exptes. n°s. 192248/12-código 321 y 41948/13 código 226 corresponde 1, 1798/13 código 244, 41948/13-código 226

VISTO las presentes actuaciones por las cuales el Programa Farmacia solicita se gestione la adhesión a la Resolución n° 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y a las Disposiciones n°s. 3683/11, 1831/12 y 247/13 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), y.

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Nación n° 435/11 se establece un sistema de trazabilidad de medicamentos a implementar por parte de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales.

Que dicha normativa, estableció un Sistema y Base de Datos Central cuya administración se encuentra a cargo de la A.N.M.A.T y en el cual se registra la información respecto a los movimientos logísticos de los establecimientos habilitados.

Que el sistema de trazabilidad mencionado consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales contenidos en las Disposiciones n°s. 3683/11, 1831/12 y 247/13 de la A.N.M.A.T de manera que permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de comercialización de medicamentos (laboratorios, droguerías, operadores logísticos, farmacias, depósitos de medicamentos y botiquines).

Por ello, en virtud de las facultades delegadas por Decreto n° 41/95 y su modificatorio n° 1575/08,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- A partir de la fecha de la presente adherir a la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación n° 435/11 y a las Disposiciones n°s. 3683/11, 1831/12 y 247/13 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T).



~~X~~

COPIA

RINA R. DE TORRES
Programa Leyes y Decretos
Secretaria Gral. de la Gobernacion



- 2 -

Ministerio de Salud Pública

Provincia de Salta
I.P.S.

RESOLUCION N° 387 D
Exptes. n°s. 192248/12-código 321 y agregados.

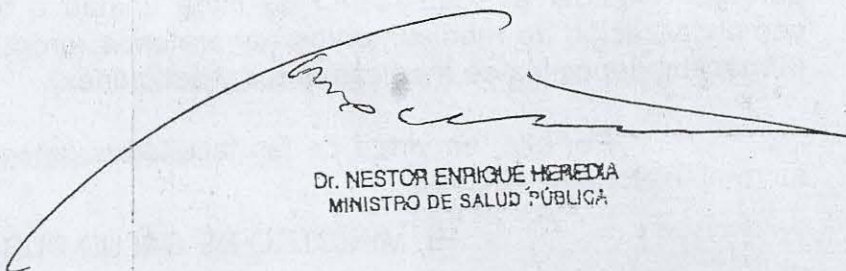
ARTICULO 2°.- Establecer que la implementación de las mencionadas Disposiciones Nacionales se hará en forma paulatina y conforme se indica en el Anexo 1 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- Establecer que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales comprendidas deberán implementar un registro de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del paciente.

ARTICULO 4°.- El Programa Farmacia de este Ministerio de Salud Pública o el organismo que en el futuro lo reemplace tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por la presente Resolución.

ARTICULO 5°.- Comunicar al Colegio de Farmacéuticos, Cámara de Propietarios de Farmacias, Obra Social Provincial I.P.S.S. y Áreas Operativas.

ARTICULO °.- Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.


Dr. NESTOR ENRIQUE HEREDIA
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



112

ES COPIA



RAFAEL DE TORRES
Programa Leyes y Decretos
Secretaría Gral. de la Gobernación

Ministerio de Salud Pública

- 3 -

Provincia de Salta

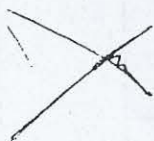
rjp. —

...//RESOLUCION N° 387

D

Expte. n° 192248/12-código 321 y agregados.

Norma N°	Contenido	Fecha de Publicación
435/11	A través de la cual el Ministerio de Salud de la Nación crea un sistema de trazabilidad de medicamentos como instrumento en la lucha contra la falsificación, la adulteración y el manipuleo indebido de medicamentos. El sistema de Trazabilidad permite la identificación individual y unívoca de cada unidad de especialidades medicinales comercializada en el país	05/04/11
3683/11	Incluye: 88 principios activos (oncológicos, antirretrovirales, para tratamiento de hemofilia y patologías especiales) •500 especialidades medicinales registradas de costo mayor a \$3000 (en gral.) •Aprox. 300 en etapa de comercialización •Involucra aprox. 65 laboratorios titulares entre nacionales y extranjeros	31/05/11
1831/12	Incluye: 226 principios activos (oncológicos, antirretrovirales, antibióticos, psicofármacos, antidepresivos, antiparkinsonianos, etc.) •2300 especialidades medicinales •Involucra aprox. 150 laboratorios titulares entre nacionales y extranjeros.	28/03/12
247/13	Incluye: 11 principios activos considerados sustancias de abuso: Alprazolam Flunitrazepan Butamirato Lorazepan Bromazepan 15/11/2013 Prometazina Clonazepan Tramadol Diazepan Trihexifenidilo Dihidrocodeinona (Entra en Vigencia el 15 de Junio del 2013)	15/01/13



ES COPIA

ES COPIA



RINA R. DE TORRES
Programa Leyes y Decretos
Secretaría Gral. de la Gobernación

- 4 -

Ministerio de Salud Pública

Provincia de Salta
rjp.

..//RESOLUCION N° **387 D**
Exptes. n°s. 192248/12-código 321 y agregados.

ANEXO 1

IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD
EN LA PROVINCIA DE SALTA

NORMAN°	ETAPA 1	ETAPA 2	ETAPA 3
435/11	Vigencia a partir del 01/09/13		
247/13	A partir del 01/09/13		
3683/11		A partir del 01/12/13	
1831/13			A partir del 01/03/14



Dr. NESTOR ENRIQUE HEREDIA
Ministro de Salud Pública