

## **Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 105/2002**

**Establécese que, todas las Distribuidoras de Medicamentos que almacenen y/o transporten medicamentos que requieran cadena de frío o condiciones especiales de temperatura, deberán contar con un Sistema de Registro y Control de los mismos.**

Bs. As., 9/1/2002

**VISTO** el Expediente n° 1-47-12.464-01-1, del registro de esta Administración Nacional; el Decreto n° 1299/97, la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 538/98 y la Disposición (ANMAT) n° 7439/99; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en la mencionada Resolución Ministerial se encomienda a esta Administración Nacional la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos en el marco del Decreto n° 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias pertinentes.

Que la Disposición (ANMAT) n° 7439/99, en su artículo 4° establece que las empresas Distribuidoras de Medicamentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución, las que figuran como Anexo I de la citada norma.

Que es necesario que los laboratorios titulares de especialidades medicinales lleven su registro y control de aquellos medicamentos que requieran de cadena de frío o condiciones especiales de temperatura para su almacenamiento y transporte.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 847/00.

Por ello;

#### **LA COMISION INTERVENTORA DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

#### **DISPONE:**

**Artículo 1°** — Establécese que todas las empresas habilitadas como Distribuidoras de Medicamentos, que actúen por sí, o por intermedio de un Operador Logístico, que almacenen y/o transporten medicamentos que requieran cadena de frío o condiciones especiales de temperatura, deberán contar con un Sistema de Registro y Control de los

mismos con el fin de evitar que sufran alteraciones que afecten su calidad, eficacia y seguridad, durante dichas operaciones.

**Art. 2°** — Se entiende por Sistema de Registro y Control: todo dispositivo especial que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el productor, durante el almacenaje, distribución y transporte de medicamentos.

**Art. 3°** — Las empresas alcanzadas por la presente disposición deberán presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos en un plazo no mayor de 90 días, la documentación correspondiente que avale el correcto funcionamiento de los Sistemas de Registro y Control, antes de ser utilizados.

**Art. 4°** — Cumplido el plazo previsto en el artículo anterior, las empresas implicadas que no hubieran hecho efectiva la presentación indicada, quedarán automáticamente inhibidas para el almacenamiento y transporte de medicamentos que requieran cadena de frío o condiciones especiales de temperatura, circunstancia que las hará pasibles de las sanciones previstas en la Ley 16.463, y Decreto N° 341/92.

**Art. 5°** — Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial: Cumplido, archívese PERMANENTE. — Claudio Amenedo. — Roberto Lugones.