

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2476/2003

Establécese que las Soluciones Fisiológicas para Nebulizar sólo podrán ser elaboradas y/o importadas por establecimientos habilitados bajo determinados rubros, los que en todos los casos deberán cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Disposiciones Nros. 1930/95 y 853/99.

Cdad. de Bs. As., 7/5/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2142/02-3 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición (ANMAT) N° 6459/99 establece requisitos a cumplir para la habilitación, fabricación y control de establecimientos elaboradores y/o importadores de Soluciones Fisiológicas para Nebulizar.

Que es necesario ampliar estos requisitos y determinar procedimientos para la inscripción de este tipo de productos.

Que las Soluciones Fisiológicas para Nebulizar son empleadas en forma directa o como vehículo de otras preparaciones activas por pacientes en situación de riesgo.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

Artículo 1° — Establécese que las Soluciones Fisiológicas para Nebulizar (SFPN) sólo podrán ser elaboradas y/o importadas por establecimientos habilitados por esta Administración Nacional bajo alguno de los siguientes rubros: 1.- Elaboradores de Especialidades Medicinales bajo la forma farmacéutica de Líquidos; 2.- Laboratorios habilitados en los términos de la Disposición (ANMAT) 3409/99; 3.- Laboratorios habilitados como Importadores y Exportadores de Especialidades Medicinales; 4.- Laboratorios habilitados como Elaboradores de Soluciones Fisiológicas para Nebulizar (SFPN) en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 3409/99. En todos los casos los laboratorios deberán cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y

Control Disposiciones (ANMAT) Nros. 1930/95 y 853/99, sus modificatorias y normas complementarias.

Art. 2° — Las Soluciones Fisiológicas para Nebulizar (SFPN) deberán ser comercializadas en envases monodosis con un contenido neto de hasta 20 ml. Las SFPN deberán poseer cierre hermético con el fin de mantener su integridad y calidad microbiológica de ausencia de gérmenes revivificables en un mililitro hasta el momento del uso.

Art. 3° — El envase monodosis deberá fabricarse con un material que no interactúe ni física ni químicamente con el contenido para asegurar la calidad e inocuidad del producto durante su período de vida útil y en las condiciones de uso establecidas en el rótulo. En el caso de utilizarse material plástico, el mismo no deberá ser reciclado.

Art. 4° — Los laboratorios encuadrados en el artículo 1° de la presente Disposición deberán inscribir las SFPN presentando la siguiente documentación:

- Fórmula cuali-cuantitativa completa.
- Información sobre el tipo de envase y presentación.
- Método de elaboración.
- Métodos de control de materia prima, incluyendo envase y de producto terminado.
- Proyecto de rótulo de envase monodosis primario.
- Proyecto de rótulo de envase secundario: deberá contener los datos consignados en el envase primario agregando el nombre del director técnico y nombre y domicilio del establecimiento elaborador.
- Período de estabilidad solicitado.

La firma deberá poseer documentación que permita demostrar el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, incluyendo su calidad microbiológica, durante el período de estabilidad solicitado.

Se entiende por Calidad Microbiológica: las SFPN deberán cumplir con la exigencia de "ausencia de gérmenes revivificables en un mililitro".

Art. 5° — El rotulado de los envases de SFPN deberá contener la siguiente información:

- Solución Fisiológica para Nebulizar. No inyectable.
- Nombre del Laboratorio elaborador y/o importador del producto.
- Contenido Neto.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

— La leyenda: "Una vez abierto desechar el remanente".

— Autorizado por Disposición (ANMAT) N°.

Art. 6° — Esta Administración Nacional, cuando lo considere necesario, requerirá la evaluación técnica del producto y de los procesos de fabricación y control a los que se refiere la presente Disposición.

Art. 7° — Déjase sin efecto la Disposición (ANMAT) N° 6459/99.

Art. 8° — La presente disposición entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9° — Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

Art. 10. — Anótese; notifíquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido; archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.