

Resolución-979-1993-SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

RESOLUCIÓN Nº 979/93

VISTO el expediente nº 195.918/93 en el cual se propicia que se establezcan normas referidas a una integral fiscalización de productos de uso en Medicina

Veterinaria cuya formulación esté integrada por sustancias con actividad psicotrópicas, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 583/67 de fecha 31 de enero de 1967 modificado por el Decreto nº

3899/72 del 22 de junio de 1972, Reglamentarios de la Ley 13.636/49 del 11 de octubre de 1949 establece en su artículo 1º que toda persona física o jurídica que elabore, fraccione, expendan o mantenga en depósito medicamentos veterinarios debe estar inscripto en el Registro Nacional que a tal fin llevare el SERVICIO

NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Que según lo dispuesto por la Resolución nº 56 del 22 de enero de 1987 de la

Secretaría de Salud, del Ministerio de Salud y Acción Social, los productos zoterápicos que poseen principios activos con acción psicotrópica presenten en sus rótulos la leyenda "Venta Bajo Receta Archivada" como requisito básico para su aprobación.

Que disposiciones similares rigen con relación al control de dichos principios activos en el ámbito de la Medicina Humana.

Que es facultad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL dictar las normas complementarias de control desde la elaboración hasta su empleo, con el propósito de evitar su uso con otros fines perjudiciales para la comunidad.

Que la SUBGERENCIA DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia, conforme lo establece la Ley 23.899.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Toda persona física o jurídica que elabore, importe, fraccione, mantenga en depósito o distribuya productos nacionales o importados destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales, con fines zootécnicos o de experimentación que contengan en su formulación

sustancias con actividad psicotrópica incluídas en la Ley 19.303 del 11 de octubre de 1977, modificada por las leyes 19.678 del 12 de junio de 1972 y 20.179 del 22 de febrero y/o en el Anexo I de la presente reglamentación, deberán llevar un

Libro Registro, foliado y rubricado por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD

ANIMAL, a través de la Gerencia de Aprobación de Productos Alimenticios y

Farmacológicos, en el que se asentarán con la firma del Director Técnico habilitado según el Decreto 583/67 los siguientes datos:

A.- ELABORADORES Y/O FRACCIONADORES:

a)

Denominación química y clasificación farmacológica del principio activo.

b)

Cantidad de principio activo en volumen, peso o unidades (indicando claramente la cantidad neta del compuesto y su equivalencia en 100% de pureza).

c)

Nombre y domicilio del proveedor del principio activo, fecha y número de factura de compra.

d)

Nombre del producto o productos (marca) y número o números de certificados provisional de uso y comercialización otorgado oficialmente a los mismos.

e)

Número de serie o lote y cantidad de unidades que la integran.

f)

Cantidad de principio activo por unidad y lote elaborado.

g)

Nombre y domicilio de la expendedora minorista adquirente o destinatario.

B.- IMPORTADORES:

a)

Nombre y número de certificado provisional de uso y comercialización del producto.

b)

Nombre y domicilio de la firma exportadora, fecha y número de la factura de compra.

c)

Cantidad de unidades importadas.

d)

Nombre y domicilio de la distribuidora o expendedora adquirente.

e)

Cantidad de unidades comercializadas.

C.- DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES.

a)

Entradas y salidas de dichos zoterápicos con acción psicotrópica.

b)

Número de remito de venta, en boleta exclusiva para psicotrópicos, firmado por el Médico Veterinario que actúa como Director Técnico de la firma adquirente, su domicilio, número de matrícula profesional.

ARTICULO 2º.- Toda persona física o jurídica con actividad descrita en el artículo 1º de la presente deberán:

a)

Efectuar el envío de los zoterápicos mediante remitos por separado que deberán ser suscriptos por el Médico Veterinario que actúa como Director Técnico de la firma adquirente, sea esta distribuidora o expendedora minorista de zoterápicos, debiendo aclarar su firma, como así también consignar su domicilio, número de documento y número de matrícula habilitante.

b)

Los remitos o facturas de compra o venta deberán quedar archivadas por un plazo no menor de dos (2) años. Previo su destrucción debe existir notificación y autorización fehaciente del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

c)

Las distribuidoras, así como también elaboradores, fraccionadores e importadores que comercialicen en forma directa productos farmaco-veterinarios de los mencionados en el Artículo 1º de la presente Reglamentación, deberán elevar en forma trimestral al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL un listado completo en el que contará:

1.- Nombre, descripción y cantidad de productos comprados (cuando corresponda).

2.- Nombre, descripción y cantidad de productos expendidos.

3.- Nombre y dirección del adquirente y fecha de adquisición.

ARTICULO 3º.- Las veterinarias y/o expendedores de productos veterinarios estarán en la obligación de archivar las recetas debidamente firmadas con su aclaración y número de matrícula profesional. En el reverso de las mismas deberá constar nombre, domicilio y nº de documento del responsable del animal atendido.

Estas recetas deberán justificar todas las salidas de productos cuyo principio activo sea psicotrópico y las mismas deberán conservarse en el archivo por un plazo no menor a dos (2) años.

ARTICULO 4º.- Pase a la Gerencia de APAF, GELAB a los fines de su conocimiento y demás efectos.

ARTICULO 5º.- Notificar a las firmas o personas físicas o jurídicas involucradas en la presente Resolución.

ARTICULO 6º.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial.

ARTICULO 7º.- Regístrese, comuníquese y archívese.

RESOLUCION Nº 979

ANEXO I

a) Miorrelajante: Clorhidrato de Xilazina

Eter Gliceril Guayacólico

b) Tranquilizante: Mepazina

c) Anestésicos Generales: Clorhidrato de Ketamina

Tipo de norma:

Resolución

Número de norma:

979

Año de norma:

1993

Dependencia:

SENASA - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

COPYRIGHT © 2015 SENASA ® - VERSION 2.2

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA - AV. PASEO COLÓN N° 367 -
ACD1063 - BUENOS AIRES, ARGENTINA | TELÉFONO (+54 - 011) 4121-5000

Enlace del contenido:

<http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-979-1993-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>