GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD

FOLIO 119

CORDOBA, 19 JUN 2015

VISTO: El Expediente Nro. **0425-214911/10**, en el que obra la Resolución Ministerial Nro. 1326 de fecha 29 de Diciembre de 2010, mediante la cual se aprobó la **"GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA – ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES"**.

Y CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones, la Dirección de Jurisdicción de Farmacia remite a fs. 82/112, anteproyecto de revisión de la referida guia.

Que la misma tiene por objeto fijar pautas generales para la elaboración y comercialización en pequeña escala de Productos Sanitarios Oficinales (PSO), elaborados en el ámbito del laboratorio de una Farmacia, Droguería o Herboristería.

Que de la aplicación de la Guia de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica – Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales, surge la necesidad de hacer una revisión integral de la misma, con el objetivo de lograr una adecuacion de los requisitos para llevar adelante la actividad de elaboración de PSO y lograr favorecer el cumplimiento, adhesión y eficiencia en la aplicación en la norma.

Que asimismo, se evaluó la necesidad de agregar parámetros de Trazabilidad, que permitan identificar los componentes del PSO terminado, brindando mayor seguridad al mismo.

Que obra Visto Bueno de las autoridades intervinientes; como así también la conformidad expedida por el Colegio de Farmacéuticos de Córdoba.

Que por lo precedentemente expuesto, resulta menester disponer la sustitución del Anexo I a la Resolución Nro. 1326/10, por la versión 001/2014.

Por ello, en uso sus atribuciones y lo dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales bajo Nro. 188/15;

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
DESPACHO

0379

EL MINISTRO DE SALUD

R E S U E L V E:

1°- SUSTITUYASE el Anexo I a la Resolución Nro. 1326 de fecha 29 de Diciembre de 2010, mediante la cual se aprobó la **"GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA – ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES"**, por el que, compuesto de TREINTA Y UN (31) fojas, se adjunta al presente Instrumento Legal Como Anexo I.

2°- PROTOCOLICESE, comuníquese, notifíquese y archívese.

RESOLUCIÓN
Nro.

Fos 0379

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

ANEXO ÚNICO

FOLIO 120

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA

-Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales-

REVISIÓN 01/2014

PROGRAMA DE FOMENTO DE GESTIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA

ES COPIA FIEL
RAULA SODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

FOLIO 121

85

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

Ministro de Salud
Dr. Francisco Fortuna

Presidente del Colegio de Farmacéuticos
Farm. Daniele Germán Gustavo

Autoridades del Ministerio de Salud

Dirección de Jurisdicción Farmacia
Directora Lic. Viviana Gladys Mirábile

Dirección General Legal y Técnica
Director Ab. Alejandro Gauto

Autoridades del Colegio de Farmacéuticos

Vicepresidente
Farm. Giraldi Georgina Andrea

Secretario
Farm. Palavecino Daniel Marcelo

Tesorero
Farm. Ducoin Fernando Luis

Ministerio de SALUD

CFC COLEGIO DE FARMACÉUTICOS CÓRDOBA

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0379

FOLIO 122

84

PROFESIONALES QUE PARTICIPARON DE LA REVISIÓN DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA

Farmacias Oficinales
Farm. Archilla María del Rosario
Farm. Badra Silvia
Farm. Barros Alicia
Farm. Campregher Fernando
Farm. Castagno Griselda
Farm. Errecalde Graciela
Farm. Evisser Claudia
Farm. Karehnke Cristina
Farm. Lerchundi Ana María
Farm. Martinez Verónica
Farm. Palumbo Daniela
Farm. Pistoia Carlos
Farm. Roberts Matilde
Farm. Zanotti Mario
Farm. Zoni Liliana Haydee

Farmacias Asistenciales
Hospital Nacional de Clínicas
Farm. Esp. Bustos Fierro Carolina
Farm. Esp. Gavelli Maria Emilia

Laboratorios
Dr. Lotz Guillermo

Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Católica de Córdoba
Mag. Bertoldo Pamela
Mag. Giraudo Federico

Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba
Dra. Olivera Maria Eugenia
Dr. Palma Santiago
Dra. Breda Andrea
Farm. Guzmán Maria Laura

Dirección de Jurisdicción Farmacia - Ministerio de Salud
Farm. Ottogalli Nora
Mag. Zaragoza Mariano Hugo
Farm. Viviana Mirábile

Departamento de Formación y Posgrado
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba
Farm. Tenllado Isabel
Farm. Martínez Patricia

ES COPIA FIEL

VIVIANA G. MIRABILE

EDUARDO GERMAN FIGUEROA
JEFE DEPTO. AREA DESPACHO

FOLIO 123

***Fotografía de tapa**: antiguos frascos de medicamentos; bibliografía y materiales diversos de laboratorio, pertenecientes a una Farmacia de la Ciudad de Córdoba; abierta a la comunidad desde 1918. Fotografía gentileza de A.B.*

ÍNDICE

1.	Objeto de esta Guía	página 5
2.	Alcance	página 5
3.	De los Establecimientos habilitados	página 5
4.	De la normativa	página 5
5.	Definiciones	página 6
6.	Formas Farmacéuticas permitidas para su elaboración oficinal	página 14
7.	Requisitos para la elaboración de PSO	página 14
8.	Actividades en el ámbito del laboratorio farmacéutico	página 17
9.	Comercialización	página 23
10.	Actividades lícitas	página 29
11.	Referencias Bibliográficas	página 31

ES COPIA FIEL
CAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

FOLIO 124

1. Objeto de esta Guía

Las Buenas Prácticas de Elaboración de PSO es el conjunto de normas que establecen los procedimientos y procesos considerados pertinentes y adecuados para la elaboración de productos sanitarios.

Atento a la Definición de la FA (cap 1013 Volumen 4): en el ámbito comunitario y hospitalario, los servicios farmacéuticos comprenden toda gestión que garanticen la adquisición, preparación, conservación y dispensación de los medicamentos, ayudando a la sociedad a emplearlos adecuadamente para el uso previsto y en cumplimiento de la legislación vigente.

Esta guía tiene por objeto fijar pautas generales para la elaboración y comercialización en pequeña escala de Productos Sanitarios Oficinales (PSO), elaborados en el ámbito del laboratorio de una Farmacia, de una Droguería y una Herboristería.

2. Alcance

Esta Guía será de aplicación obligatoria para todas las Farmacias Oficinales-Comunitarias o Sociales-, Farmacias Asistenciales, Droguerías y Herboristerías en todo el ámbito de la Provincia de Córdoba.

Toda situación no prevista o no regulada en la presente Guía, será analizada por la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de PSO. Elevado el informe respectivo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba resolverá en la materia a la que aluda dicha situación.

3. De los Establecimientos habilitados

La Farmacia es el Establecimiento autorizado para la elaboración de PSO en pequeña escala.

Las Droguerías y Herboristerías deberán adoptar la presente normativa en la generalidad atento a los requisitos especificados en la actual ley provincial 8302, su decreto reglamentario 175/94, y toda otra norma complementaria, reglamentaria, y/o que las sustituyeren en el futuro otorgando seguridad y trazabilidad en estas actividades.

4. De la normativa

Los establecimientos que elaboren PSO deberán ajustarse, a lo establecido en la siguiente normativa:

- Ley nacional de Farmacias n° 17565
- Ley provincial de Farmacias n° 8302 y su Decreto Reglamentario N° 175/94.
- Contenidos generales de las Disposiciones ANMAT referidas a Buenas Prácticas de Elaboración o Control de medicamentos, medicamentos fitoterápicos, productos para higiene cosmética, antisépticos y desinfectantes, domisanitarios; y demás PSO de elaboración autorizada.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0379

DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA

FOLIO
125

- Toda norma -nacional o de la Provincia de Córdoba- modificatoria o complementaria aplicable a los PSO.

Siempre deberá referenciarse a la Farmacopea Argentina; y si fuera pertinente, a Farmacopeas internacionalmente aceptadas. Además podrán utilizarse fuentes bibliográficas primarias o terciarias relacionadas a la materia.

En lo que respecta a los PSO, se ajustarán específicamente a lo establecido en esta Guía.

5 Definiciones

5.1. Volumen de la actividad: es la cantidad de unidades individuales -de las diversas categorías de productos sanitarios-, gestionadas por cada actividad y en cada establecimiento, en vistas a la comercialización y/o distribución de los diversos productos terminados. Dicho volumen es muy variable; dependiendo del tipo de Establecimiento, tipos y características de los destinatarios, área de cobertura o influencia, envergadura de la unidad o unidades de negocios; y una multiplicidad de variables políticas, económicas y financieras -históricas, presentes y futuras-. Por ello es que es complejo definir criterios y consecuentemente parámetros para determinar cuál es el volumen de actividad -entiéndase "techo"- que debe poseer un determinado Establecimiento. Se acepta corrientemente que cada Establecimiento podrá tener los siguientes volúmenes de actividad:

- Laboratorio: gran escala
- Droguería: mediana escala
- Distribuidora: mediana escala
- Farmacia oficinal comunitaria u hospitalaria: pequeña escala
- Herboristería: pequeña y mediana escala

El principio utilizado para adoptar este criterio es el de la disminución en volumen de ventas -por cada Establecimiento individual- a medida que se avanza en la cadena de comercialización hacia el paciente-usuario de los productos sanitarios.

Con los presupuestos enunciados hasta el momento se deduce que es prácticamente imposible cuantificar el volumen de la actividad para cada Establecimiento, pero al mismo tiempo se presenta como desafío el intentarlo, sobre todo en vista a posibles infracciones relacionadas al control sanitario y protección de la Salud de la población.

Uno de los criterios orientadores, factible para cuantificar el volumen de la actividad, es el que se presenta a continuación:

- *Pequeña escala*: corresponde a un volumen de actividad compatible con el que administra normalmente una Farmacia oficinal (comunitaria o institucional). Por ello es que la pequeña escala tiene como sinonimia "escala oficinal". En el caso de las llamadas cadenas de farmacias siempre se tendrá en cuenta el volumen de actividad por cada Establecimiento individual; es decir, cada una de las Farmacias o eslabones integrantes de dicha cadena.
- *Mediana escala*: corresponde a un volumen de actividad compatible con el que administra normalmente una Droguería. Para determinar el número de unidades de categorías de productos sanitarios gestionados podrá tomarse como criterio la cantidad de unidades consumidas por unidad de tiempo -mes o año- por el hospital de gestión pública provincial que más consuma dicha categoría, y dentro de ella, el producto sanitario en cuestión. Toda cantidad inferior a ese consumo será considerada pequeña escala (oficinal).

ES COPIA FIEL
PAULA TOBAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD
0379

FOLIO 126

- *Gran escala*: corresponde a un volumen de actividad compatible con el que administra un Laboratorio. Se considerará como de gran escala a toda cantidad superior a la estimada siguiendo el criterio descrito en mediana escala. Sinonimia de gran escala es "escala industrial".

Puede aplicarse otro criterio, como el del análisis de la cadena de comercialización; por ejemplo tomando como referencia la cantidad de unidades que la principal Droguería proveedora vende a una determinada Farmacia, y evaluando la relación existente entre lo que la Droguería vende, la Farmacia compra, y a su vez lo que la Farmacia dispensa.

5.2. **Dispensación**: acto profesional farmacéutico de proveer responsablemente un producto sanitario a un paciente, cuya entrega está mediada por una prescripción efectuada por un profesional habilitado; o una indicación del propio profesional farmacéutico, cuando el producto sanitario a entregar tenga la condición de "expendio libre". En este acto, el farmacéutico informa, orienta y educa al requirente sobre el uso adecuado de dicho producto sanitario. Son elementos importantes de la dispensación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento de régimen de dosificación, la duración del tratamiento, la influencia de los alimentos, la interacción con otros productos sanitarios, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales, el modo de uso y las condiciones de conservación del producto sanitario.

También es considerada como parte del acto de dispensación, la expedición, transporte y entrega del producto sanitario en un domicilio por parte del profesional farmacéutico o empleados -de la Farmacia- por él autorizados; asegurando en todo momento la procedencia, legitimidad y estado del producto sanitario en cuestión.

En Farmacias de Establecimientos Asistenciales, también se considera dispensación a la entrega del producto sanitario en manos del técnico o profesional que lo va a utilizar en el paciente. En términos generales, la dispensación podrá ser realizada en el sector de despacho, o en el lugar donde sea requerido el producto sanitario; siendo responsabilidad del Farmacéutico Asistencial y del personal a su cargo el trasladar dicho producto desde el o los depósitos de la Farmacia al sitio de destino y entrega.

No se considera dispensación a la venta de productos sanitarios a través de medios digitales y/o su envío a través de los servicios de correo postal, encomiendas o similares

5.3. **Garantía de calidad**: conjunto de acciones tendientes a cubrir todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad requerida para que un producto sanitario sea apto para uso en humanos, acorde a los estándares oficialmente aceptados por la Autoridad o Autoridades Competentes (cfr. Disposición ANMAT 2819/2004, ítem 1).

5.4. **Buenas prácticas**: es uno de los componentes del concepto de Garantía de Calidad. Comprende el conjunto de tareas coherentes, armónicas y verificables que aseguran que los productos sanitarios sean:

- Elaborados de forma uniforme.
- Controlados conforme a las normas de calidad aceptadas por la Autoridad de Aplicación
- Comercializados en función de las necesidades sanitarias de la población.

Las reglamentaciones que rigen las buenas prácticas tienen por objeto principal garantizar la seguridad de los procesos y disminuir los riesgos de cada etapa -elaboración, control y comercialización-. Dichas reglamentaciones se plasman en diversos documentos. El conjunto de estos documentos. El conjunto de estos documentos se nombra de acuerdo a la actividad general: Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Control de Calidad

ES COPIA FIEL

PAULA SODAR
AREA DESPACHO

VIVIANA G. LUQUE

FOLIO 127

(BPCC), Buenas Prácticas de Comercialización (BPC), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y otras.

5.5. Lote: cantidad definida de materia prima, material de acondicionamiento o producto procesado en un proceso o serie de procesos de tal manera que se pueda esperar su homogeneidad.
Para completar ciertas etapas de fabricación puede ser necesario dividir el lote en sub-lotes, que luego se unen para conformar un lote homogéneo. En el caso de fabricación continua, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizado por su homogeneidad pretendida.
Para el control del producto terminado, un lote de productos farmacéuticos comprende todas las unidades de la forma farmacéutica que se elabora de la misma masa inicial de material y que atravesó una única serie de operaciones de elaboración o una única operación de esterilización o, en el caso de procesos de producción continua, todas las unidades elaboradas en un período de tiempo dado.

5.6. Número de Lote: combinación de número y/o letras distintiva que específicamente identifica un lote.

5.7. Materia prima: cualquier sustancia utilizada en la elaboración de un producto sanitario excluyendo los materiales de acondicionamiento.

5.8. Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de un producto sanitario, excluyendo cualquier empaque exterior utilizado en el transporte o envío. Los materiales de acondicionamiento se dividen en primarios o secundarios dependiendo de su contacto directo o no con el producto, respectivamente.

5.9. Producto intermedio: es toda asociación de materias primas -constituyendo un sistema homogéneo o heterogéneo-, que debe atravesar una serie de pasos hasta convertirse en un producto terminado. Dependiendo de la categoría de producto sanitario a elaborar y de la complejidad del proceso de elaboración, podrá existir o no producto intermedio. Si existiere, se procurará siempre que el mismo permanezca el menor tiempo posible como tal -es decir como producto intermedio-; en orden a los atributos de seguridad y eficacia a obtener.

5.10. Producto a granel: todo producto sanitario que ha completado las etapas del proceso de elaboración, pero sin incluir el acondicionamiento final. El mismo deberá ser fraccionado y acondicionado en su envase primario y secundario en el menor tiempo posible, evitando así la guarda de producto terminado "en condición a granel". Si el proceso de elaboración lo requiriera, o si surgieren imponderables que impidan el inmediato acondicionamiento, el producto a granel deberá guardarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración de sus propiedades fisicoquímicas, pérdida de eficacia, y todo otro error en el acondicionamiento posterior (cfr. Disposición ANMAT 2819/2004 sobre BPF de medicamentos).

5.11. Producto terminado: todo producto sanitario terminado que ha cumplido con todas las etapas del proceso de elaboración incluyendo el acondicionamiento en su envase final -además del proceso de esterilización si correspondiere-; obteniendo así el producto que cumplirá la condición de "comercializable"; es decir, tal y como se vaya a presentar en sus unidades de venta en el mercado.

ES COPIA FIEL
PAULA [illegible]
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

5.12. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluyendo el llenado y el rotulado, que un producto terminado a granel tiene que pasar para convertirse en producto final. El llenado de un producto estéril bajo condiciones asépticas o un producto que va a ser esterilizado en forma terminal, normalmente no se considera como parte del acondicionamiento (cfr. Disposición ANMAT 2819/2004 sobre BPF de medicamentos).

5.13. Producto sanitario: componente o sistema de componentes, resultantes de un proceso de elaboración que abarca materias primas, materiales de acondicionamiento, productos intermedios y productos terminados; cuyo fin es ser utilizado en la prevención, diagnóstico y tratamiento -entendido como alivio, curación o rehabilitación- de la salud de los seres humanos y otros seres vivos.

5.14. Categoría de producto sanitario: clase a que pertenece un determinado producto sanitario, agrupado de acuerdo a su composición, complejidad técnica, funciones y usos específicos. Se definen las siguientes categorías de productos sanitarios:

- Medicamentos
- Productos para higiene y cosmética
- Hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas
- Drogas puras
- Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario
- Productos médicos
- Productos para diagnóstico de uso *in vitro*
- Otros productos sanitarios afines que la Autoridad de Aplicación considere sujetos a control

5.15. Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra (definición de la Farmacopea Argentina 7ª edición). Se entiende por preparación o producto farmacéutico al preparado tanto a granel como producto terminado- que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados bajo una determinada forma farmacéutica.

5.16. Producto para higiene y cosmética: aquella preparación constituida por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Esta categoría de producto no podrá proclamar actividad terapéutica alguna (cfr. con la definición de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación 155/1998).

5.17. Germicida o germistático para uso institucional o domiciliario: elemento o compuesto en estado puro o asociado en mezclas homogéneas o heterogéneas; de composición cualitativa y cuantitativa, potencia y estabilidad conocidas y verificables; destinado a la destrucción o inhibición del crecimiento de microorganismos en todas sus expresiones o formas. Su uso será destinado a Establecimientos Asistenciales y domicilios -excepto los esterilizantes, de exclusivo uso institucional-. Se denominará:

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR

0379

VIVIANA G. ARRABILE

DR. FRANCISCO JOSE ORTEGA

- *Antiséptico*: si el mismo se aplica en superficies, conductos o cavidades constituidas por tejidos vivos, a fin de destruir o disminuir el crecimiento de microorganismos patógenos, sin causar efectos lesivos.
- *Desinfectante*: cuando mata a todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en superficies, conductos o cavidades de objetos inanimados.
- *Sanitizante*: cuando reduce el número de bacterias a niveles seguros de acuerdo a normas de salud. Generalmente un desinfectante sirve para coadyuvar un proceso de limpieza.
- *Esterilizante*: cuando se utilice para procesos cuyo objetivo sea la muerte de microorganismos patógenos y no patógenos alojados en superficies, conductos o cavidades de objetos inanimados.

En el grupo de los germicidas y germistáticos se incluyen además otros productos que reciben el nombre genérico de biocidas, correspondiendo a sustancias que controlan parásitos e insectos que viven y/o se alimentan de tejidos u órganos humanos, y que puedan afectar el normal y saludable desarrollo del hombre.

5.18. Producto Sanitario Oficinal (PSO): es toda preparación que por su necesidad sanitaria en la población, sus características farmacotécnicas, sus exigencias de calidad y sus variables de estabilidad; es pasible de ser elaborada en el ámbito de una oficina de Farmacia Comunitaria o una Farmacia hospitalaria/institucional, en un sector específico destinado a tal fin, denominado genéricamente laboratorio. De las listadas en (5.14.), se especifica que sólo podrán prepararse las siguientes categorías - definidas en (5.15.), (5.16.) y (5.17.)- (se incluyen además las subcategorías):

- Medicamentos magistrales, oficiales, normalizados y homeopáticos
- Productos para higiene y cosmética magistrales, oficiales, normalizados y de diseño farmacéutico
- Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario magistrales, oficiales y normalizados

Subcategorías de PSO: Los PSO (medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario) se agruparán en las siguientes subcategorías:

- *Magistral*: corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; descritos por una fórmula cualitativa y cuantitativa asociada a un modo de preparación y uso; prescriptos por un profesional habilitado y elaborados por un farmacéutico; destinados a un paciente en particular. Para su elaboración, el profesional prescriptor deberá indicar claramente la concentración del o los principio activos, y en casos en que sea necesario, vehículos o excipientes. Indicará además la dosis, posología y período de tratamiento.

- *Oficial*: corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; listados en la FA y elaborados en base a sus indicaciones. Las Farmacias podrán elaborar este tipo de productos, en cantidades acordes a los fines sanitarios del Establecimiento. Cuando corresponda, un producto

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR

0379

FRANCISCO JOSE FONTANA

sanitario oficial será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.

- *Normalizado*: corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario elaborados y dispensados en una Farmacia, cuya fórmula cuali-cuantitativa ha sido probada durante un período de tiempo tal que; tras una evaluación exhaustiva por parte de la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de PSO -u organismo que en el futuro la reemplace-, y posterior autorización por parte de la Autoridad de Aplicación, permita incorporarlo a un formulario de consenso provincial -denominado formulario provincial de PSO normalizados-; que posibilite su elaboración en forma programada, resultando en la obtención de lotes con un número reducido de unidades, acorde a las necesidades terapéutico-sanitarias de la zona de acción del establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario normalizado será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado. En el caso de los Establecimientos Asistenciales, podrán disponer además de, productos sanitarios normalizados cuando sean aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica de su institución y para ser utilizados en la misma.

- *De diseño farmacéutico*: corresponde a productos para higiene y cosmética elaborados por un farmacéutico y dispensados en la Farmacia a los pacientes atendidos en la misma. Deberá cumplir en cuanto a trazabilidad y calidad con los mismos requerimientos de elaboración que el resto de los PSO. Para ser considerado producto para higiene y cosmética oficinal de diseño farmacéutico deberá reunir los siguientes requisitos:
    - No ser magistral (no estar prescripto por un profesional).
    - No ser oficial (no estar codificado en la FA).
    - No ser normalizado (no estar codificado en el formulario provincial de PSC normalizados).
    - Cumplir única y expresamente con el objeto señalado en la definición para los productos para higiene y cosmética.
    - Ser indicado por el propio profesional farmacéutico, para una persona en particular; y ser elaborado según ciencia y arte farmacéuticas.

Para el caso particular de los medicamentos se define una subcategoría más:

Medicamento homeopático: dinamización farmacéutica destinada a ser administrada según el principio de similitud, con fines preventivos y terapéuticos; obtenida por el método de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas.

* **La sucusión** consiste en una agitación vigorosa y rítmica contra un soporte semi-rígido, de fármacos sólidos y líquidos, solubles y disueltos en el insumo inerte adecuado.

* **La trituración** es la reducción en partículas menores por acción mecánica, para poder luego disolver, diluir y dinamizar el mismo.

* **La dinamización** es el resultado del proceso de diluciones seguidas de sucusiones y/o trituraciones sucesivas de un fármaco en un medio inerte adecuado, con la finalidad de desarrollar su poder medicamentoso.

A los fines legales, se procederá de igual manera que para un medicamento magistral será prescripto por un profesional habilitado de acuerdo a una nomenclatura específica o sinonimia reconocida, incluyendo potencia, escala y forma farmacéutica; e indicado para un paciente en particular.

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR
AREA DESPACHO

0379

FOLIO 131

5.19. Principio o ingrediente farmacéutico activo (IFA): toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea para la salud de los seres vivos.

5.20. Excipiente: toda sustancia -líquida, sólida o gaseosa- de origen natural o sintético incorporada a una preparación farmacéutica sin propósito terapéutico, con el objeto de posibilitar la elaboración, favorecer la estabilidad, modificar las propiedades organolépticas, o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad en un preparado. Dentro de los excipientes, existen los diluyentes. Cuando el diluyente es líquido, es vehículo y si es gaseoso se denomina propelente.

5.21. Forma Farmacéutica: Es el producto proveniente de la transformación de un principio activo o de una asociación de los mismos mediante procedimientos farmacotécnicos, a fin de conferirles características físicas y morfológicas particulares para su adecuada dosificación y conservación, y que faciliten su administración y acción farmacológica.

5.22. Fecha de vencimiento: es la fecha límite luego de la cual una materia prima o PSO no debe ser utilizado. Si la fecha se establece solo con mes y año, se entenderá que es hasta el último día del mes indicado.

5.23. Fecha de reválida/ reanálisis: Es la fecha hasta la cual una materia prima puede ser utilizada, y posterior a la cual debe permanecer en cuarentena hasta tanto el profesional farmacéutico responsable determine si es factible continuar usándola, ya sea mediante la realización de ensayos analíticos adecuados o mediante criterios fundamentados. Los ensayos realizados deberán estar debidamente respaldados por un procedimiento operativo estándar y los resultados, plasmados en la documentación pertinente. La nueva fecha de reanálisis deberá estar indicada en el envase.

5.24. Elaboración: todos los procedimientos y procesos que transforman la materia prima y el material de acondicionamiento en productos intermedios o productos terminados.

5.25. Fraccionamiento: separación del lote total ya producido, cuando el mismo se encuentra a granel, en porciones con cantidades definidas de producto terminado; para inmediatamente s acondicionado. Una vez fraccionado y acondicionado el producto sanitario constituirá -desde e punto de vista productivo- un producto terminado. Atendiendo a lo anteriormente expuesto, e sub-fraccionamiento de unidades de producto terminado sólo podrá realizarse en los casos debidamente fundados, atendiendo a circunstancias particulares que así lo requieran.

5.26. Envasado: cobertura o empaque aplicado sobre cada grupo fraccionado de producto intermedio o producto terminado. En el caso de productos terminados, se entenderá como e proceso técnico de disponer el producto sanitario en su envase primario y secundario constituyendo así la unidad de venta.

5.27. Esterilización: proceso físico y/o químico de destrucción -reducción probabilística a cero de unidades viables de microorganismos, en los productos sanitarios que lo requieran otorgándoles la condición de "estéril".

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR
ÁREA DESPACHO

FOLIO 132

5.28. **Depósito:** guarda transitoria de productos sanitarios, en condiciones ambientales- temperatura, humedad y radiaciones- controladas.

5.29. **Comercialización:** compra o venta lícita, a título oneroso, de un producto sanitario, a través de un acto considerado "de comercio", por una persona denominada "comerciante" (cfr. lo establecido en los Capítulos 1 y 2 del Título 1 del Código de Comercio Argentino).

5.30. **Distribución:** acción de expedición y envío de un producto sanitario -en condiciones ambientales controladas; tales como radiaciones, temperatura y humedad-, desde un origen a un destino, con evidencia de trazabilidad y rastreabilidad del propio proceso de transporte y entrega en destino. Se excluye aquí la acción de suministro de un producto sanitario a un paciente, la que será denominada dispensación.

5.31. Farmacia Elaboradora: Farmacia comunitaria o Farmacia hospitalaria/institucional habilitadas por la Autoridad de Aplicación, que elabora un PSO. La Farmacia Elaboradora podrá dispensar dichos productos; o remitirlos a una Farmacia Dispensadora, acorde a lo establecido en un protocolo específico de elaboración por terceros.

5.32. Farmacia Dispensadora: Farmacia comunitaria o Farmacia hospitalaria/institucional habilitadas por la Autoridad de Aplicación, que dispensa al paciente-usuario un PSO.

5.33. Solicitud de Servicio de Elaboración de PSO: documento cuyo cumplimiento permite derivar la elaboración de una formulación oficinal desde una Farmacia Elaboradora a una Farmacia Dispensadora.

5.34. Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de PSO: grupo científico y técnico integrado por profesionales de diversas Instituciones Farmacéuticas y Académicas; con sede en el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, cuyas funciones son:

- Elaborar, redactar y efectuar las revisiones y actualizaciones pertinentes de la "Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica -Elaboración de PSO-", la cual regirá para las Farmacias habilitadas en el ámbito de la Provincia de Córdoba.
- Elaborar, redactar y efectuar las revisiones y actualizaciones pertinentes de Formulario Provincial de PSO Normalizados.

5.35. Formulario Provincial de PSO Normalizados: listado de productos sanitarios autorizados para su elaboración en la Farmacia; agrupados de acuerdo a las categorías y subcategorías definidas para los PSO. La descripción de cada fórmula oficinal incluirá los siguientes aspectos:

- Fórmula cualitativa y cuantitativa
- Procedimiento operativo estándar de elaboración
- Parámetros de calidad relevantes (aspecto, color, olor, pH, etc.)
- Período de vida útil
- Condiciones de conservación
- Acción terapéutica
- Usos y aplicaciones
- Posología y dosis recomendadas
- Precauciones generales, interacciones e incompatibilidades si las hubiere

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR

037

5.36. Trazabilidad en el Proceso de Elaboración: Es un conjunto de medidas y acciones -descriptas en procedimientos y procesos-, que permita documentar íntegramente el proceso de elaboración de cada PSO, posibilitando así recrear en forma completa la historia de elaboración del producto terminado.

5.37. ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

6. Formas Farmacéuticas permitidas para su elaboración oficinal

Para el caso de la forma farmacéutica inyectable será requisito indispensable, contar, previo a su elaboración en cualquier etapa, con la autorización de la Autoridad Sanitaria.
La Autoridad Sanitaria establecerá y reglamentará los requisitos necesarios para la elaboración de formas farmacéuticas inyectables.
Para el resto de las formas farmacéuticas se seguirá la clasificación propuesta por la Farmacopea Argentina (F.A.)
Formas farmacéuticas utilizadas en homeopatía:
Gotas
Glóbulos
Papeles
Polvos
Tabletas

7. Requisitos para la elaboración de PSO

Toda Farmacia habilitada por el Ministerio de Salud está autorizada para preparar PSO, en el sector destinado al laboratorio farmacéutico. Acorde a lo establecido en la ley 8302/1993 y a lo recomendado por esta Guía, los requisitos mínimos para montar el sector de laboratorio en una oficina de Farmacia son los siguientes:

7.1. Infraestructura mínima

La normativa de referencia (ley provincial 8302/1993 y su Decreto Reglamentario 175/1994 y el manual de normas, procedimientos y procesos de la Dirección de Jurisdicción Farmacia enuncian los requisitos mínimos para laboratorio farmacéutico:

1. Superficie mínima: 8 metros cuadrados. Formará parte integrante de la unidad del local, pero separado de otras áreas internas; con piso, paredes y techos de materiales incombustibles aislantes y de fácil limpieza. No deberán instalarse pisos o entrepisos de madera o con revestimiento de alfombras. Así mismo se desaconsejan la instalación de paredes revestimientos, divisorios o tirantes de madera. De existir, deberán recibir tratamiento ignífugo Se deberá renovar periódicamente el tratamiento ignífugo a paredes, techos y materiales textiles -como cortinas-, acorde a normas de seguridad vigentes.
2. Dispondrá de amoblamiento útil para la elaboración de formulaciones oficinales
3. Bachade acero inoxidable, con instalación de agua según normas técnicas y mesada de material apto para la manipulación de sustancias químicas, e inerte al ataque de ácidos, bases oxidantes o reductores. La mesada tendrá una superficie acorde al volumen de formulaciones que vayan a prepararse.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
0372
VIVIANA G. JUAREZ
DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA

4. Deberá contar con adecuada iluminación natural y/o artificial y adecuada renovación de aire.
5. Deberá contar con armarios o estanterías con capacidad suficiente para albergar los materiales de trabajo, documentación, guarda de drogas, etc.
6. Instalaciones eléctricas según normas técnicas.
7. Fuente de calor adecuada
8. En caso de elaborar medicamentos homeopáticos, deberá disponer de un área de al menos 4 m^2. Dicha superficie no deberá restarse de la superficie mínima que legalmente le corresponde a la Farmacia (40 m^2); y deberá diseñarse y construirse aparte de los 8 m^2 previstos para el laboratorio, separada del resto de las áreas de la Farmacia; mediante la instalación de una puerta o antecámara, para evitar posibles contaminaciones como olores, particulas suspendidas en el aire, etc. Debe estar separado del lugar donde se guarden tinturas madres y sustancias con alto poder odorífero (naftalina, iodoformo, esencias, etc.).

7.2. Equipamiento

7.2.1. Equipamiento mínimo

Acorde a lo especificado en el Petitorio Farmacéutico Oficial de la Dirección de Jurisdicción Farmacia, el equipamiento mínimo de uso común es el siguiente:

1. Heladera que brinde un rango de temperatura acorde a la cadena de frío (2° C - 8° C)
2. Termómetro de máxima y mínima (preferentemente electrónico). Uno por cada heladera
3. Balanza de laboratorio para uso técnico (no alimenticio). Sensibilidad: 0,1 g
4. Embudo de vidrio mediano
5. Espátula de acero inoxidable
6. Mortero de vidrio o cerámico mediano
7. Pipeta graduada de 1 ml
8. Pipeta graduada de 10 ml
9. Probeta graduada de 50 ml
10. Probeta graduada de 100 ml
11. Varilla de vidrio

Al igual que lo consignado para Infraestructura, acorde al volumen de trabajo, podrá incorporarse otro equipamiento, el cual se detalla a continuación:

7.2.2. Equipamiento específico

El equipamiento específico estará acorde a la categoría de PSO y la forma farmacéutica a elaborar. Atento a esto se deberá contar con:

1. Balanza con sensibilidad mínima de 0,01 g
2. Encapsuladora con juegos de placas variados
3. Tamices para polvos de diferentes mallas
4. Moldes metálicos o descartables para óvulos, lápices, supositorios
5. Termómetros químicos apropiados
6. Matraces aforados, pipetas y probetas de volúmenes variables
7. Matraces erlenmeyers y vasos de precipitados de volúmenes variables
8. Espátulas metálicas o de materiales adecuados
9. Placas de vidrio

ES COPIA FIEL
PAULA JOCAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

FRANCISCO

10. Lupa o sistema de aumento
11. Vidrio de reloj (opcional)
12. Batidora manual o eléctrica para emulsiones, geles, y otras formas coloidales
13. Papel de filtro
14. Morteros de diferentes tamaños
15. Equipo para la obtención de agua calidad destilada, bidestilada o tridestilada (según se requiera)
16. Todo equipo necesario para efectuar los controles de calidad requeridos, ya sean generales c específicos de la forma farmacéutica: pH, humedad, caracteres organolépticos y geométricos, controles higiénicos, análisis cuali-cuantitativos, etc.
17. Todo otro equipamiento que la Autoridad de Aplicación considere necesario dentro del marcc de la legislación vigente.

Para comprimidos:

1. Comprimidora
2. Sistema apropiado para mezclado de polvos
3. Sistema apropiado para el secado de polvos

Para operaciones relacionadas a la asepsia:

1. Esterilizador por calor húmedo (cámara de 15 a 30 litros)
2. Dosificador de líquidos
3. Campana de flujo laminar (horizontal o vertical de acuerdo a su finalidad)
4. Estufa de esterilización por calor seco
5. Equipo automático para lavado
6. Estufa de cultivo

En caso de elaborar medicamentos homeopáticos se deberán utilizar materiales de usc exclusivo para dichas formulaciones.

7.3. Recursos humanos

El o los Directores Técnicos serán directamente responsables de todos los atributos qu hagan a la calidad de los PSO elaborados:

a) De la interpretación de la prescripción.
b) Del diseño de la formulación -cuando correspondiere-.
c) De la aplicación del *arte* y ciencia farmacéutica.
d) Del propio proceso productivo.
e) De la conservación de los productos elaborados.
f) De la dispensación, o entrega a la Farmacia Dispensadora.
g) Del registro y trazabilidad de las etapas listadas en (a), (b), (c), (d), (e) y (f).
h) Del cumplimiento de los parámetros descriptos y especificaciones de la normativa qu pudieran existir para la elaboración y dispensa del PSO o sus componentes.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

8. Actividades en el ámbito del laboratorio farmacéutico

8.1. Generalidades

Las actividades a realizar dentro del laboratorio se regirán siguiendo principios generales de limpieza, orden y lógica en procedimientos y procesos a fin de obtener productos terminados con calidad y estabilidad ajustada a parámetros preestablecidos; que ofrezcan seguridad y probada eficacia para los pacientes.

La calidad de los PSO está directamente relacionada, entre otros aspectos, con la calidad de las materias primas. La calidad de las mismas es considerada como un punto crítico y de partida en la elaboración de medicamentos.

Cuando una materia prima se encuentra codificada en una farmacopea de referencia (Farmacopea Argentina u otras como la de los Estados Unidos, la Británica, Europea, etc.), se debe utilizar esa calidad en preparados (calidad farmacopea).

Cuando la materia prima no está codificada en farmacopeas, se plantean las siguientes posibilidades:

- La calidad está definida por el productor.
- Se podrá utilizar la que, en la indicación de usos de la misma, especifique que es destinada a la elaboración de medicamentos.
- Una materia prima grado alimenticio, con la que se puede adoptar el criterio de que será apta para el uso en preparaciones orales o de uso externo.

Las calidades técnica, comercial o industrial no deben utilizarse en la preparación de medicamentos. Igual criterio debe seguirse con las que especifican "para uso veterinario".

8.2. De las materias primas y del material de acondicionamiento

Toda materia prima y material de acondicionamiento que ingrese al establecimiento deberán ser provistos por un laboratorio fabricante o por un agente intermediario (comercializadores, distribuidores, reenvasadores y reetiquetadores), el cual debe transferir toda la información de calidad y la documentación de registro recibida del fabricante. Una vez recibidos deberán ser puestos en cuarentena en un lugar adecuado y aislado, debidamente rotulados, hasta tanto se haya verificado su identidad y respaldo de su calidad con la documentación pertinente enviada por el proveedor.

La calidad deberá ser constatada y registrada en el propio establecimiento o mediante análisis tercerizados. En este último caso se recuerda que, la Farmacia debe hacerlo con Laboratorios analistas debidamente habilitados, y disponer de un contrato, convenio o documento que acredite la prestación del servicio analítico.

a) Las materias primas, en el momento de su ingreso, deberán ir acompañadas de documentación que permita garantizar su trazabilidad, como son:

- Envase de materia prima: debe tener un rótulo del laboratorio productor o de la droguería fraccionadora donde deben figurar obligatoriamente los siguientes datos:
    1. Nombre de la materia prima
    2. Origen de la materia prima
    3. Contenido del envase
    4. Lote/partida (del fabricante o el propio de la droguería)
    5. Vencimiento o reanálisis
    6. Número de certificado de análisis

ES COPIA FIEL
PAULA SODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

7. Director Técnico
8. Dirección de laboratorio /Droguería
9. Especificaciones Técnicas
10. Recomendaciones de uso

- Comprobante de adquisición (Factura/remito):

1. Nombre de la materia prima
2. Laboratorio productor o fraccionador
3. Lote/partida (del fabricante o el propio de la droguería)
4. Vencimiento o reválida
5. Cantidad de envases
6. Contenido por envase
7. Número de orden de provisión

- Certificado de Calidad Original:

1. Nombre de la materia prima (Denominación completa de la droga)
2. Número de análisis
3. Resultado de los ensayos de control de calidad realizados según las especificaciones indicadas en farmacopeas reconocidas (detalles de las características de los ensayos que identifiquen a la materia prima y que certifiquen su calidad)
4. N° de lote/partida del laboratorio fabricante
5. Fecha de elaboración
6. Fecha de Vencimiento/reválida

b) Toda materia prima que ingrese a la Farmacia para ser empleada en la preparación de PSO será asentadas en un "Registro de Materias Primas" o documento similar, donde se consignarán los datos: descripción, procedencia, fecha de ingreso, fecha de vencimiento o de reanálisis, n° de lote, cantidad y referencia al certificado de análisis y de calidad que acompaña al producto; y los resultados de los análisis de control de calidad realizados por la propia Farmacia o tercerizados por la misma, si los hubiera. Dicho Registro también podrá servir para asentar los egresos de materias primas y poder realizar los balances correspondientes. Independiente del formato que adopte cada Farmacia, todo asiento en dicho Registro deberá ser firmado por el Director Técnico, y sellado con el sello oficialmente autorizado.
c) Se deberá llevar registros de ingreso y uso del material de acondicionamiento. Además disponer de los análisis de calidad que aseguren que el material de acondicionamiento es inerte, de baja emisión de sustancias o atóxico.
d) Para el caso del material de acondicionamiento, se aconseja liberar solamente el necesario para el fraccionamiento, envasado y acondicionamiento del lote que se esté elaborando. Dicho material de acondicionamiento deberá higienizarse perfectamente antes de ser utilizado.
e) Será motivo de rechazo de la partida el no cumplimiento de los parámetros de calidad previstos.
f) Los certificados de Calidad, comprobantes de adquisición y documentación correspondiente a las materias primas utilizadas deberán ser archivados por el término de un año después de la fecha de vencimiento de las mismas. Si correspondiere, se hará lo mismo para el material de acondicionamiento.

ES COPIA FIEL
PAULA JOZAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

FOLIO 133

8.3. Producto Intermedio

Como su nombre lo indica, todo producto intermedio debe concluir, tras un proceso productivo, en un producto terminado. Por consiguiente se desaconseja el dejar cantidades de producto intermedio sin procesar, a menos que la operatoria exija períodos de reposo, los cuales deberán estar descritos en el manual operatorio de la fórmula.

Si fuere factible elaborar productos intermedios con aceptable estabilidad física, química, organoléptica y microbiológica, deberán conservarse -hasta tanto sean procesados- en condiciones adecuadas que aseguren prolongar su estabilidad, y debidamente rotulados en forma clara indicando su condición de producto intermedio, su descripción, número de lote y fecha de vencimiento. Se guardarán hasta su requerimiento, separados de los productos terminados -por ser productos no comercializables-; pero respetando las mismas condiciones de conservación. Todo producto intermedio deberá registrarse en el "Registro de Lote de Producción" o documento similar.

8.4. Producto a granel

a) No deberá guardarse producto a granel, a menos que razones justificadas impidan su inmediato fraccionamiento en las unidades de dispensación. En este caso será rotulado, documentado y separado, siendo un producto no comercializable.
b) Nunca deberán existir envases conteniendo producto a granel, del cual se vayan extrayendo porciones fraccionables en el momento de expendio.

8.5. Producto Terminado

a) El producto terminado deberá tener todos los atributos físicos, químicos, organolépticos y terapéuticos o diagnósticos previstos en la fórmula original. Su rotulado se efectuará acorde a lo normado por esta Guía.
b) Registro:
   - **Para la elaboración:** las Farmacias elaboradoras deberán asentar en un "Registro de Lote de Producción" o documento similar, donde se consignarán los siguientes datos:
     - Denominación genérica del producto a elaborar
     - Codificación de lote de elaboración
     - Masa o volumen total a producir
     - Cantidad de unidades individuales a producir
     - Masa o volumen de las unidades individuales
     - Fecha de comienzo y de finalización de la producción
     - Fórmula detallada con la cantidad utilizada de cada componente de la formulación
     - Datos de su procedencia y calidad o el número que referencie a los mismos.
     - Datos del proceso: temperatura, tiempo de mezclado, orden de agregado de los componentes de la fórmula, tiempo de reposo; y todo otro dato relevante
     - Controles de calidad del producto terminado y/o número de referencia a los respectivos controles de calidad efectuados
     - Unidades aprobadas y unidades rechazadas
     - Nombre, apellido y firma del operador
     - Firma del Director Técnico o del Responsable Técnico.
     - Sello oficial de la Farmacia

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO

Dicho Registro también podrá servir para asentar los egresos de las unidades de producto terminado, y realizar los balances correspondientes. Independiente del formato que adopte cada Farmacia, todo asiento en dicho Registro deberá ser firmado por el Director Técnico, y sellado con el sello oficialmente autorizado.

- **Para la dispensación**: si mediara una receta del PSO, una vez dispensado, dicho acto será asentado en el "Libro Recetario" consignando los siguientes datos:
  - Número de asiento
  - Profesional prescriptor.
  - Fecha de dispensación.
  - Nombre del PSO normalizado, si lo fuera, o en el resto de los casos el nombre de sus principios activos
  - Cantidad de unidades dispensadas.
  - Nombre de la Farmacia Dispensadora: sólo para el caso de una Farmacia Elaboradora que envía el producto solicitado a una Farmacia Dispensadora.
  - Nombre de la Farmacia Elaboradora: sólo para una Farmacia Dispensadora que solicitó la elaboración del producto a una Farmacia Elaboradora.
  - Firma del Director Técnico.
  - Para el caso de los PSO incluídos en las listas especiales, se procederá a asentarlos además en los libros psicotrópicos y estupefacientes, tal lo dispuesto por las leyes 19303 y 17818 respectivamente.

8.6. Actividad de fraccionamiento

En referencia a la materia específica de esta Guía, se hacen algunas puntualizaciones acerca del fraccionamiento:

- Medicamentos: podrán fraccionarse sólo medicamentos oficinales, es decir aquellos elaborados en el ámbito del propio laboratorio del establecimiento, en los cuales una masa o volumen de producto a granel es "fraccionado" en unidades individuales de dispensación. Si se procede a fraccionar un medicamento magistral, deberá tenerse siempre presente que la suma -en masa o volumen- de las unidades fraccionadas deberá coincidir con la masa o volumen total de la fórmula prescripta; y que cada unidad de venta deberá estar referenciada a dicha prescripción.
- Productos para higiene y cosmética oficinales: se seguirán las mismas consideraciones que las efectuadas para medicamentos.
- Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario: se seguirán las mismas consideraciones que las efectuadas para medicamentos, aplicadas a estos productos prescriptos por un médico para fines específicos. Se prohíbe expresamente el subfraccionamiento de germicidas o germistáticos ya envasados en laboratorio de origen; excepto en el caso de la Farmacia Asistencial, que por su volumen de actividad corrientemente adquiere estos productos en bidones de gran capacidad (5 litros o más) y debe proveer al internado en unidades menores. Para ello deberán tenerse en cuenta los requisitos generales establecidos para los rótulos de drogas puras. Se seguirán además las normas de bioseguridad requeridas para el fraccionamiento de este tipo de líquidos.

8.7. Sanitización de ambientes

ES CORIA FIEL

PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO

FOLIO
140

La Farmacia debe contar con un manual de procedimientos de limpieza para el Área de laboratorio, acorde al tipo de preparaciones que se realicen en el mismo. El Director Técnico es el responsable de generar, implementar y documentar los procedimientos apropiados para mantener la seguridad, orden, higiene y limpieza en el laboratorio.

Se proponen dos procesos:

- Sanitización del laboratorio: efectuar una limpieza en todas las superficies, especialmente en las mesadas de trabajo, utilizando una emulsión tensioactiva diluida en agua corriente. Posteriormente enjuagar con agua corriente utilizando esponja o paño limpio. Proceder luego a la desinfección con solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % m/v de cloro activo (partiendo de una solución comercial de hipoclorito de sodio de 55 g/L de cloro activo, tomar 91 ml de la misma y llevar a volumen final de 1000 ml con agua corriente. Esta solución permanece activa alrededor de 72 hs., conservada en lugar fresco y al abrigo de la luz). Este procedimiento deberá efectuarse al menos una vez cada 15 días. No obstante, finalizado cada proceso de elaboración, deberá limpiarse y desinfectarse las mesadas de trabajo.
- Materiales de laboratorio: todo material utilizado para la elaboración de un producto sanitario se deberá limpiar tan pronto se haya utilizado, con detergente y agua corriente utilizando esponja y/o cepillo. Por último enjuagar con agua destilada y secar. Previo a ser utilizado para la elaboración de un producto sanitario todo material deberá ser desinfectado haciendo correr por su superficie una película de alcohol etílico de 70 °GL (a 100 ml de alcohol etílico uso medicinal de 96 °GL agregar 40,8 ml de agua destilada).

8.8. Trazabilidad del proceso de elaboración

Deberán tenerse en cuenta las indicaciones expuestas precedentemente sobre materias primas, material de acondicionamiento, producto intermedio, y producto terminado.

Es conveniente el diseño y ejecución de procedimientos operativos estandarizados (POE) para todas las acciones llevadas a cabo en el proceso de elaboración, (seguir lo expresado en los puntos 8.2.b y 8.5.b).

8.9. Definición del lote de producción

La elaboración de un PSO implicará la asignación de un número o codificación de lote. Se exponen a continuación algunas sugerencias:

a) Materias primas: las mismas pueden recibirse y emplearse como tales en su envase original, o bien adquirir envases con una cantidad de materia prima la cual será luego subfraccionada en envases más pequeños. Ante ello, pueden seguirse las siguientes acciones:
   - Si no se subfraccionan los envases originales adquiridos a un proveedor: podrá utilizarse el número o codificación de lote del proveedor de origen. O bien podrá asignarse un número o codificación de lote interno, propio de la Farmacia, el cual deberá ser colocado en cada envase.
   - Si se subfraccionan los envases originales: puesto que la acción de abrir el recipiente y subfraccionar en unidades más pequeñas implica una modificación del envase original, se deberá asignar un número o codificación de lote interno, propio de la Farmacia. Se aconseja utilizar el mismo número o codificación del lote original -impreso en el envase original adquirido al proveedor- más un agregado alfanumérico propio de la Farmacia.

b) Material de acondicionamiento: cuando corresponda y se crea necesario, se procederá de la misma manera que lo expuesto para materias primas.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

c) Producto intermedio: si por razones farmacotécnicas o de fuerza mayor debiere dejarse producto intermedio sin procesar, deberá identificarse con la descripción, número de lote de producción y fecha de vencimiento.
d) Producto terminado: cada producto terminado será identificado con el número de lote de producción, el cual puede coincidir con el número de asiento del Libro Recetario.

8.10. Garantía de calidad

Todos los procesos de elaboración de un PSO deberán conducir obtener una garantía de calidad para los mismos. Para ello se tendrán en cuenta cuatro aspectos generales:

a) Infraestructura y recursos: los sugeridos en esta Guía, y todo otro recurso que mejore sustancialmente los procesos y aporte seguridad. Respecto de los equipos utilizados, se recomienda siempre que sea pertinente y posible, la calificación periódica de los mismos.
b) Documentos -de requisitos y de registro-: de adecuado diseño, de revisión periódica y de registro en tiempo y forma.
c) Procesos de elaboración propiamente dichos: ajustados a los documentos referidos en (b) y debidamente validados.
d) Controles de calidad: ajustados a los documentos referidos en (b) y debidamente validados. Se recuerda que en caso de tercerizar parte o todos los controles de calidad efectuados sobre materias primas, material de acondicionamiento, producto intermedio o producto terminado, la Farmacia deberá poseer la siguiente documentación:

- Copia del contrato o convenio con el Laboratorio tercerista encargado de los análisis, detallando qué tipo de pruebas le serán requeridas.
- Copia de la habilitación del Laboratorio tercerista, otorgada por la Autoridad de Aplicación correspondiente.

8.11. Almacenamiento

Todo PSO deberá ser identificado con un rótulo acorde a lo dispuesto en el punto 9.2.4 de la presente guia.

La fecha de vencimiento se calculará en base al estudio de estabilidad efectuado sobre el PSO. En todos los casos no se podrán indicar períodos de vida útil mayores a dos años inmediatamente posteriores a la elaboración. Algunas recomendaciones para su asignación:

- Productos sanitarios magistrales: puesto que se elaboran para una administración a plazo definido y corto, se deberán asignar fechas de vencimiento acordes al período de tratamiento.
- Productos sanitarios oficiales y normalizados: cuando el periodo de vida útil esté documentado en la bibliografía utilizada como fuente, no podrá asignarse una fecha de vencimiento mayor a dicho período.
- Especialidades medicinales subfraccionadas: si se prepararen papeles o sellos con especialidades medicinales a fin de ajustar a dosis no disponibles en el mercado, la fecha de vencimiento no deberá ser superior a la del producto de partida, siempre resguardando la adecuada calidad fisicoquímica y de hermeticidad del nuevo envase.

Para todos los casos no contemplados en los puntos previos, se deberán aplicar los siguientes lineamientos:

- Formulaciones no acuosas o formulaciones sólidas: no más de seis meses.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0375

142
104

- Formulaciones acuosas sin conservantes: no más de siete días en lugar fresco y al abrigo de la luz, y no más de catorce días en heladera.

Respecto de las condiciones de guarda hasta tanto sean dispensados, los PSO deberán ser almacenados en las mismas condiciones que los industrializados; respetando rangos de temperatura, parámetros de humedad y protección de exposición a las radiaciones.

9. Comercialización

9.1. Generalidades

La comercialización estará siempre efectuada en función del acto de dispensación. Cuando corresponda, la comercialización se efectuará contra presentación por parte del paciente o particular, de la prescripción efectuada por un profesional habilitado. No se dispensarán prescripciones que hayan superado los 30 días de emitidas.

Se prohíben las siguientes acciones:

a) La comercialización de PSO por parte de una Farmacia a Droguerías o Laboratorios.
b) La elaboración por parte de una Farmacia -Farmacia Elaboradora - con destino exclusivo hacia otra Farmacia o grupo de Farmacias -Farmacias Dispensadoras-, o con destino exclusivo hacia un Establecimiento Asistencial.
c) La comercialización por parte de una Farmacia con exclusividad hacia uno o más pacientes-usuarios, salvo en los casos de las Farmacias Oficinales Sociales, las que atenderán de manera exclusiva a sus afiliados.
d) La publicidad de PSO, por cualquier medio de comunicación. Al respecto, la publicidad deberá sólo limitarse a difundir que una Farmacia elabora y/o comercializa PSO; ya sea en el carte que da a la vía pública, o por los medios de comunicación y bajo lo prescripto en la materia por la Disposición de la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia n° 4/2008 y modificatoria 15/2008 sobre publicidad.
e) La comercialización de PSO bajo la condición de "venta libre", cuando éstos no hayan cumplido con los requisitos impuestos en la Disposición ANMAT 3686/2011.
f) La elaboración de PSO Magistrales donde la formula cuali o cuantitativa se encuentre incompleta o con nombres, sinónimos y/o abreviaturas que no estén disponibles en bibliografías o publicaciones reconocidas.

Una Farmacia Elaboradora o Dispensadora podrá comercializar PSO a Establecimientos Asistenciales. Se cumplirán los mismos requisitos que los consignados en el apartado referente a los rótulos, agregando además la leyenda "USO INSTITUCIONAL EXCLUSIVO". El expendio a Establecimientos Asistenciales deberá estar respaldado por la siguiente documentación:

- Prescripción del facultativo, si correspondiere.
- Orden de compra o documento de solicitud similar, donde se indique el nombre de Establecimiento Asistencial, domicilio, fecha de solicitud y número o codificación de la orden de compra.

9.2. Requisitos para la dispensación

La dispensación podrá ser efectuada:

a) Por la propia Farmacia que elabore los PSO (la Farmacia es al mismo tiempo Elaboradora Dispensadora).
b) Por una Farmacia que derive la elaboración de los PSO a una Farmacia Elaborador denominada "Farmacia Dispensadora".

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
ABRA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD
0375

143

9.2.1. Responsabilidades de la Farmacia Elaboradora

a) La Farmacia Elaboradora será responsable a través de su Director Técnico, de manera solidaria con su propietario:
   - De la identidad, pureza y origen de las materias primas y materiales de acondicionamiento que emplee en sus preparaciones.
   - Del producto terminado hasta su fecha de vencimiento. Para ello deben respetarse las condiciones de almacenamiento establecidas por el farmacéutico elaborador.
   - De los posibles desvíos en torno a la calidad y presentación uniforme del producto terminado

b) En la elaboración de los PSO, el Director Técnico deberá adecuar su obrar a lo prescripto por el profesional de la salud habilitado para ello, en observancia de lo establecido en la Farmacopea o fuente bibliográfica aceptada como Oficial o, en caso de ausencia de estas últimas, a lo establecido en Farmacopeas extranjeras y otras fuentes científicas reconocidas; y teniendo en cuenta las normativas vigentes y disposiciones de ANMAT.
   En aquellos supuestos en los cuales el Director Técnico advierta que la preparación prescripta pudiera, en caso de ser elaborada conforme lo establecido en la prescripción emanada del profesional habilitado para ello, arrojar peligro actual o potencial para la salud del paciente, podrá rehusar fundadamente su elaboración, haciendo saber al paciente o a la Farmacia Dispensadora según corresponda, de los motivos de su negativa.

c) La Farmacia Elaboradora deberá prever los medios necesarios para asegurar la evidencia de inviolabilidad de los envases primarios que contienen los PSO que elabore en sus dependencias.

d) Deberá proveer la información necesaria que acompañará al PSO, acorde a las disposiciones vigentes.

e) Deberá asegurar la conservación de los PSO que elabore hasta que se efectúe la entrega a una Farmacia Dispensadora.

9.2.2. Responsabilidades de Farmacia Dispensadora

a) El farmacéutico Director Técnico será solidariamente responsable con el propietario de la Farmacia Dispensadora, de la legitimidad de los PSO cuya elaboración haya derivado a una Farmacia Elaboradora, respecto a la procedencia y estado de conservación desde el momento de su recepción. .

b) El Director Técnico deberá adecuar su obrar a lo prescripto por el profesional de la salud habilitado para ello, en observancia de lo establecido en la Farmacopea o fuente bibliográfica aceptada como Oficial o, en caso de ausencia de estas últimas, a lo establecido en Farmacopeas extranjeras y otras fuentes científicas reconocidas; y teniendo en cuenta las normativas vigentes y disposiciones de ANMAT.
   En aquellos supuestos en los cuales el Director Técnico advierta que la preparación prescripta pudiera, en caso de ser elaborada conforme lo establecido en la prescripción emanada de profesional habilitado para ello, arrojar peligro actual o potencial para la salud del paciente podrá rehusar fundadamente su elaboración, haciendo saber al paciente de los motivos de su negativa.

c) Deberá proveer la información necesaria que acompañará al PSO, de acuerdo a las indicaciones de la Farmacia Elaboradora y a las disposiciones vigentes.

d) Deberá asegurar la conservación de los PSO que haya derivado para su elaboración de acuerdo a las indicaciones de la Farmacia Elaboradora.

ES COPIA FIEL

PAULA JORAN
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0379

FOLIO 144

e) En una Farmacia Dispensadora no se podrá tener stock de PSO, salvo los que hayan ingresado -mediante el procedimiento de solicitud de servicio de elaboración o de copia de receta- a fin de ser dispensados a la brevedad.

9.2.3. Procedimiento de Derivación de la elaboración de un PSO

Una Farmacia Dispensadora podrá derivar la elaboración de un PSO a una Farmacia Elaboradora a través de una prescripción facultativa o mediante una Solicitud de Servicio de Elaboración de PSO para aquellos PSO que no requieran de prescripción facultativa para su dispensación.

Derivación de preparación:

a) La Farmacia Dispensadora deberá remitir a la Farmacia Elaboradora:

- Para PSO que **no** requiera prescripción: Solicitud de Servicio de Elaboración en original y copia debidamente completados, firmados y sellados. La solicitud deberá contener los siguientes datos obligatorios, se propone modelo descripto en el siguiente gráfico:

SOLICITUD DE SERVICIO DE ELABORACIÓN		**Solicitud n°.....**	
FARMACIA DISPENSADORA		**FARMACIA ELABORADORA**	
Nombre de fantasía		**Nombre de fantasía**	
Director Técnico solicitante		**Director Técnico elaborador**	
N° Matricula		**N° Matricula**	
Dirección		**Dirección**	
Teléfono		**Teléfono**	
e-mail		**e-mail**	
Fecha de solicitud dd/mm/aaaa ____/____/_____		**Fecha de entrega dd/mm/aaaa** __/____/_____	**N. Lote Elab:**_____
Producto:		**Observaciones generales:**	
Observaciones:		**Indicaciones especiales para la conservación y dispensación:**	
Firma autorizada		**Firma autorizada**	
Sello Oficial de la Farmacia Dispensadora		**Sello Oficial de la Farmacia Elaboradora**	

ES COPIA FIEL

PAULA JODAR
AREA DESPACHO

0379

DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA

145 107

- Para PSO que **si** requiera prescripción: prescripción facultativa en original y copia, ambas firmadas y selladas. La misma deberá cumplir con las disposiciones legales vigentes y reglamentaciones que se dictaren en la materia.

b) La Farmacia Elaboradora, previa inspección legal, técnica y científica de los requisitos de elaboración para la preparación derivada, efectuará según saber y arte, la formulación oficinal.

c) La Farmacia Elaboradora remitirá a la Farmacia Dispensadora, el PSO en la cantidad de unidades solicitadas, con los rótulos adheridos a cada una de las unidades y un prospecto por cada unidad. Deberá estar acompañado según corresponda, por:

- Copia de la Solicitud de Servicio de Elaboración de PSO, debidamente completado, firmado y sellado.
- Original de la prescripción facultativa constando firma y sello oficial de la farmacia elaboradora, así como lote de elaboración.

d) El Director Técnico de la Farmacia Elaboradora procederá a asentar en el Libro Recetario del establecimiento, la preparación solicitada a través de la copia de la prescripción facultativa según lo consignado en el punto 8.5.

e) El Director Técnico de la Farmacia Dispensadora deberá en su acto de dispensación:

- Corroborar la concordancia entre la prescripción -si existiere-, o la solicitud de servicio de elaboración y el rótulo, prospecto e información que se adjunta con la preparación farmacéutica. Ante sospechas de alguna anormalidad detectada, deberá abstenerse de dispensar la preparación, dando intervención a la Farmacia Elaboradora a los fines de salvaguardar la salud pública.

- Asentar -con el número propio de la Farmacia Dispensadora- en el Libro Recetario del Establecimiento, la preparación derivada, debiendo firmar, sellar, fechar y numerar la prescripción remitida por la Farmacia Elaboradora.

f) El archivo de ambas farmacias, se llevará a cabo por un período de dos años, tras el cual la documentación podrá ser destruida mediando la intervención de la Autoridad de Aplicación.

De acuerdo a las sub-categorías existentes se pueden presentar las diferentes situaciones:

Medicamentos oficinales:

1. Magistrales: en todos los casos se enviará solamente el original y la copia de la prescripción facultativa, ambos sellados y firmados.

2. Oficiales: se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa, ambos sellados y firmados, para aquellos cuyo expendio corresponda al de "bajo receta" o "bajo receta archivada". En los casos en que no medie prescripción, se enviará original y copia de solicitud de elaboración, completada, firmada y sellada.

3. Normalizados: se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa, ambos sellados y firmados, para aquellos cuyo expendio corresponda al de "bajo receta" o "bajo receta archivada". En los casos en que no medie prescripción, se enviará original y copia de solicitud de elaboración, completada, firmada y sellada.

ES COPIA FIEL

PAULA JOSEAR

FOLIO 146

4. Homeopáticos: en todos los casos se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa, ambos sellados y firmados.

5. Productos para higiene y cosmética: Sólo para los magistrales: en todos los casos se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa, ambos sellados y firmados.

6. Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario:

   6.1. Magistrales: en todos los casos se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa, ambos sellados y firmados.

   6.2. Oficiales: se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa para aquellos cuyo expendio corresponda al de "bajo receta" o "bajo receta archivada". En los casos en que no medie prescripción, se enviará original y copia de solicitud de elaboración, completada, ambos firmados y sellados.

   6.3. Normalizados: se enviará el original y la copia de la prescripción facultativa para aquellos cuyo expendio corresponda al de "bajo receta" o "bajo receta archivada". En los casos en que no medie prescripción, se enviará original y copia de solicitud de elaboración, completada, firmada y sellada.

9.2.4. Rótulos

Todo PSO deberá ser identificado con los siguientes datos, los cuales figurarán en su rótulo:

- *Datos de la Farmacia*: En el caso de que la misma Farmacia sea la que elabore y dispense, se completarán los campos con sus propios datos únicamente.
  En el caso que se derive la preparación, la Farmacia Elaboradora colocará el rótulo con los datos de su Farmacia y con los de la Farmacia Dispensadora (Nombre y domicilio y apellido,nombre y matrícula del Director Técnico).
- *Nombre genérico*: deberá identificarse con un nombre de uso corriente. Si es oficial o normalizado, se lo identificará con los nombres consignados en la Farmacopea Argentina o Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados, respectivamente.
- *Composición cuali-cuantitativa*: deberá ser detallada, incluyendo el o los excipientes para el caso de los PSO magistrales.
- *Lote*: indicar la secuencia numérica o alfanumérica que identifique al lote de producción.
- *Fecha de vencimiento*
- *Condiciones de conservación*.
- *Datos del paciente*, si correspondiere.
- *Datos del profesional solicitante*, si correspondiere.
- *Leyenda*:
  "Uso exclusivo bajo supervisión médica", para el caso de PSO de venta bajo receta.
  "Uso Institucional Exclusivo", cuando es dispensado a un Establecimiento Asistencial.

Los rótulos serán impresos en fondo blanco y todas las inscripciones en negro, respetando la cantidad y orden en los datos acorde a los modelos presentados. De manera accesoria y si se deseare, podrá incorporarse un isologo identificatorio de la Farmacia.
Las formulaciones de "USO INTERNO" deberán diferenciarse de las de "USO EXTERNO" colocándose en éstas últimas dicha inscripción en color rojo.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0379

FOLIO 147

9.2.4.1. Modelo de rótulo para una Farmacia Elaboradora: (cuando deriva a una farmacia Dispensadora)

FARMACIA ELABORADORA XXX DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT) Matrícula profesional Nº..... Domicilio de la farmacia:..... Localidad..... TE..... Dr. ..... MP..... **FCIA. DISPENSADORA**:..... Domicilio:..... DT Farm.....(apellido y nombre del Farm. DT) **LEYENDA (según corresponda)**	Rp/..... .... Lote..... Fecha de vencimiento:__/__/____ (dd/mm/aaaa) Condiciones de conservación..... VER PROSPECTO ADJUNTO	PROSPECTO

USO.....

USO INTERNO	USO EXTERNO
(fondo blanco y letras negras)	**(fondo blanco y letras rojas)**

En caso de PSO dispensados en envases de pequeña superficie, donde el rótulo estándar sea demasiado grande para ser adherido; podrán diseñarse rótulos de tamaño reducido incluyendo los mismos datos del modelo, y excluyendo los que se listan a continuación, con la salvedad que sí deberán incluirse en el prospecto:

1. Composición cuali-cuantitativa.
2. Vía de administración.
3. Condiciones de conservación.

PROSPECTO

El prospecto podrá adherirse junto al rótulo, o entregarse de manera separada.

Deberá contener los siguientes datos mínimos:

a) Nombre del producto -si corresponde- y composición cuali-cuantitativa.
b) Acción terapéutica.
c) Modo de uso y dosis.
d) Interacciones con otros medicamentos y alimentos, contraindicaciones y efectos colaterales.
e) Advertencia destacada -si correspondiera- acerca de los riesgos de consumo por parte de embarazadas, madres en período de lactancia, niños y adolescentes.
f) La siguiente leyenda destacada: "Uso exclusivo bajo supervisión médica".
g) Nombre, apellido y matrícula del médico que prescribe para el caso de PSO magistral.

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0379

2

FOLIO 148

10. Actividades lícitas

10.1. De la elaboración y/o dispensación

Acorde a lo expresado en la presente Guía, los Farmacéuticos podrán elaborar y/o dispensar los siguientes tipos de PSO:

ORDEN	CATEGORÍA DE PRODUCTO SANITARIO OFICINAL	SUBCATEGORÍA	REQUIERE PRESCRIPCIÓN DE UN PROFESIONAL HABILITADO	OBSERVACIONES SOBRE EL STOCK	DERIVACIÓN A UNA FARMACIA ELABORADORA PARA SU PREPARACIÓN
1	Medicamento	Magistral	Siempre	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida solamente cuando exista una prescripción facultativa
2	Medicamento	Oficial	Cuando corresponda	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida. Adjuntar prescripción facultativa en casos de "venta bajo receta" y "venta bajo receta archivada"
3	Medicamento	Normalizado	Cuando corresponda	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida. Adjuntar prescripción facultativa en casos de "venta bajo receta" y "venta bajo receta archivada"
4	Medicamento	Homeopático	Siempre	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida solamente cuando exista una prescripción facultativa
5	Producto para higiene y cosmética	Magistral	Siempre	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida solamente cuando exista una prescripción facultativa
6	Producto para higiene y cosmética	Oficial	No	Acorde a lo indicado en 10.2.	Prohibida
7	Producto para higiene y cosmética	Normalizado	No	Acorde a lo indicado en 10.2.	Prohibida
8	Producto para higiene y cosmética	De diseño farmacéutico	No	Acorde a lo indicado en 10.2.	Prohibida
9	Germicida o germistático de uso institucional o domiciliario	Magistral	Siempre	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida solamente cuando exista una prescripción facultativa
10	Germicida o germistático de uso institucional o domiciliario	Oficial	Cuando corresponda	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida. Adjuntar prescripción facultativa en casos de "venta bajo receta" y "venta bajo receta archivada"

ES COPIA FIEL
PAULA JODAR
AREA DESPACHO

11	Germicida o germistático de uso institucional o domiciliario	Normalizado	Cuando corresponda	Acorde a lo indicado en 10.2.	Permitida. Adjuntar prescripción facultativa en casos de "venta bajo receta" y "venta bajo receta archivada"

149

De la clasificación anterior se desprende que las fórmulas se originarán en cuatro fuentes:

a) La receta -prescripción- profesional
b) La Farmacopea Argentina
c) El Formulario Provincial de PSO Normalizados
d) El diseño del propio farmacéutico

Por tanto, atendiendo a la seguridad y trazabilidad que se persiguen con la aplicación de esta Guía; se prohíbe toda elaboración fuera de la clasificación y fuentes expuestas precedentemente.

En los casos en que una Farmacia Elaboradora requiera materia prima y/o producto intermedio de otra, se exigirá el comprobante de venta y el protocolo de análisis correspondiente de la farmacia de origen.

10.2. Del stock

No se podrá disponer de stock de PSO, salvo los necesarios para el expendio en cortos períodos de tiempo. Por tanto, si fuera necesario tener stock de los mismos, éste deberá reducirse a su mínima expresión.

El criterio a seguir será:

a) Para PSO que se dispensen contra receta:
   - En caso de solicitudes puntuales, no podrá tenerse en stock más unidades cuya suma en masa o volumen- supere a la masa o volumen indicada en la prescripción facultativa.
   - En caso de una demanda reiterada y constante del mismo producto, podrán prepararse algunas unidades más con la menor unidad -en masa o volumen- de expendio; pero dicho stock nunca superará la cantidad de unidades correspondientes al expendio histórico promedio mensual.
b) Para PSO que no requieran receta para su dispensación, no podrán tenerse cantidades superiores a las previstas según alguno de los siguientes criterios:
   - Cantidad de unidades correspondientes al expendio histórico promedio mensual.
   - Cantidad de unidades producidas por lote, acorde a la cantidad total de matrices que se dispongan para una determinada forma farmacéutica (cápsula, óvulo, etc.).
   - Cantidad de unidades que vayan a expenderse antes de producirse la caducidad vencimiento- del producto.

No obstante los criterios precedentemente expuestos, siempre deberá existir una adecuada fundamentación del stock de unidades de producto terminado oficinal que posea cada Farmacia quedando facultada la Autoridad de Aplicación a ejercer los controles y correcciones que crea convenientes; y tomar las medidas que derivaren de los mismos.

ES COPIA FIEL
PAULA JOSE
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

0379

Dr. FRANCISCO JOSE LAFUNA

3

FOLIO 150

112

11. Referencias bibliográficas

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 2819/2004. Argentina.
- Código de Comercio Argentino.
- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Normas BPPF 2007. Revisión 07. 2007. Argentina.
- Comisión Permanente para la Farmacopea Argentina. Farmacopea Argentina. Séptima edición. Volumen I. 2003. Argentina.
- Comisión Permanente para la Farmacopéia Brasileira. Farmacopéia Homeopática Brasileira. Segunda edición. 1997. Brasil.
- Gobierno español. Real Decreto 175/2001: Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. España.
- Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. Resolución 155/1998. Argentina.
- Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Formulario Nacional. Primera Edición. 2003. España.
- Philadelphia College of Pharmacy and Sciense. 1999. Remington – Farmacia. Tomos I y II. Decimonovena edición. Editorial Panamericana. Argentina
- Poder Ejecutivo de la Provincia de Córdoba. Decreto Reglamentario 175/1998. Argentina.
- Poder Legislativo de la Provincia de Córdoba. Ley 8302/1993. Argentina.
- USP Pharmacists' Pharmacopeia. Second Edition. 2008-2009. USA.

ES COPIA FIEL

0374

PAULA JODAR
AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTERIO DE SALUD