

Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales

Resolución 1326/2010 - Ministerio de Salud



Resolución MSPC 1326/2010

Córdoba, 29 de diciembre de 2010

VISTO: El Expediente 0425-214911/10, del Registro del Ministerio de Salud

Y CONSIDERANDO:

Que a fojas 5/39 de autos corre agregado anteproyecto de la "Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales".

Que la Guía encuentra su antecedente en el Convenio de fecha 15/05/09, celebrado entre el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba y cuyo objeto fuera la puesta en funcionamiento del "Programa de Fomento de gestión de Buenas Prácticas en la Actividad Farmacéutica".

Que la propuesta de que se trata encuentra respaldo en las previsiones de la Ley N° 8302, en especial su apartado 9 (comercialización).

Por ello, en uso de sus atribuciones y lo dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales, bajo N° 395/10

MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

1º.-APRUEBASE la "GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES", el que como Anexo Único, compuesto de TREINTA Y CINCO (35) fojas, forma parte integrante de la presente Resolución.

2º.-PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

RESOLUCIÓN N° 001326/2010
Dr. Oscar Félix González
Ministro de Salud

Ministerio de Salud de Córdoba

Colegio de Farmacéuticos de Córdoba

Ministro de Salud

Dr. Oscar Félix González

Presidente del Colegio de Farmacéuticos

Farm. Marcelo Farri

Autoridades del Colegio de Farmacéuticos

Vicepresidente: Sergio Alejandro López

Secretario: Juan Manochio

Tesorero: Elvio Luis Agosto

Autoridades del Ministerio de Salud

Dirección de Jurisdicción Farmacia

Directora: Lic. Karina Elizabeth Gatica

Dirección de Jurisdicción Asuntos Legales

Director: Ab. Rodolfo Nicolás Zavaley

***Autores de la Guía de buenas prácticas
de la actividad farmacéutica***

Farmacias Oficinales

Farm. Allamano Viviana
Farm. Badra Silvia
Farm. Barros Alicia
Farm. Campregher Fernando
Farm. Castagno Griselda
Farm. Cavadini Ana María
Farm. Errecalde Graciela
Farm. Evisser Claudia
Farm. Ficco Héctor
Farm. Frizzo Viviana
Farm. Granero Horacio
Farm. Karehnke Cristina
Farm. Lerchundi Ana María
Farm. Martinez Verónica
Farm. Palumbo Daniela
Farm. Pistoia Carlos
Farm. Roberts Matilde
Farm. Zanotti Mario
Farm. Zingale German
Farm. Zoni Liliana Haydee

Laboratorios

Dr. Lotz Guillermo

**Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Católica de Córdoba**

Mag. Bertoldo Pamela
Mag. Giraudó Federico

**Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba**

Dra. Olivera María Eugenia
Dr. Palma Santiago

**Dirección de Jurisdicción Farmacia
Ministerio de Salud**

Lic. Gatica Karina Elizabeth
Mag. Zaragoza Mariano Hugo

**Departamento de Formación y Posgrado
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba**

Farm. Rencoret Mercedes

Agradecimientos

Se agradece a los siguientes profesionales e Instituciones por la colaboración y apoyo incondicional prestados durante la redacción del presente documento:

Dr. Allemandi Daniel

Dr. Llabot Juan Manuel

Mag. Vazquez Ana María

Farm. Aliaga María Mercedes

Farm. Brane Ana María

Farm. Brizuela Suleika

Farm. Cariddi Stella

Farm. Dahbar Aliaga María del Carmen

Farm. Klein Sabine

Farm. Pelaez Gabriela

Farm. Pernichi Carmen

Farm. Sinarli Román

Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba

Universidad Católica de Córdoba -Facultad de Ciencias Químicas-

Universidad Nacional de Córdoba -Facultad de Ciencias Químicas-

Índice

1 Objeto de esta Guía	pág 1
2 Alcance	pág 1
3 De los Establecimientos habilitados	pág 1
4 De la normativa	pág 1
5 Definiciones	pág 2
6 Formas Farmacéuticas	pág 10
7 Requisitos	pág 11
8 Actividades en el ámbito del laboratorio farmacéutico	pág 14
9 Comercialización	pág 20
10 Actividades lícitas	pág 27
11 Referencias Bibliográficas	pág 29

1. Objeto de esta Guía

La misma tiene por objeto fijar pautas generales para la elaboración y comercialización en pequeña escala de productos sanitarios oficinales elaborados en el ámbito del laboratorio de una Farmacia, y cuando corresponda, en el ámbito de una Droguería.

2. Alcance

Esta Guía será de aplicación obligatoria para todas las Farmacias Oficinales -Comunitarias o Sociales-, Farmacias Asistenciales; y cuando corresponda a las Droguerías; 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 Productos Sanitarios Oficinales. 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 único Establecimiento autorizado para la elaboración de productos sanitarios oficinales en pequeña escala.

Las Droguerías sólo podrán realizar actividades de fraccionamiento y envasado de:

- Hierbas medicinales procesadas enteras o sus partes activas.
- Drogas puras.
- Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario.

Por consiguiente, las Droguerías que fraccionen y envasen los productos sanitarios mencionados en el párrafo anterior, deberán adoptar la presente normativa en la generalidad sobre los requisitos, y específicamente en los puntos relacionados al fraccionamiento y envasado, a fin de otorgar seguridad y trazabilidad en estas actividades.

4. De la normativa

Las Farmacias deberán ajustarse en general, a lo establecido en la siguiente normativa:

- Ley nacional de Farmacias n° 17565/1967.
- Ley provincial de Farmacias n° 8302/1993.
- Decreto Reglamentario -de la Ley 8302/1993- n° 175/1994
- Contenidos generales de las Disposiciones ANMAT referidas a Buenas Prácticas de Elaboración o Control de medicamentos, medicamentos fitoterápicos, productos para higiene y cosmética, antisépticos y desinfectantes, domisanitarios; y demás productos sanitarios oficinales de elaboración autorizada en la Oficina de Farmacia.
- Toda norma -nacional o de la Provincia de Córdoba- modificatoria o complementaria referida a los productos sanitarios de elaboración en la Oficina de Farmacia.

Siempre deberá referenciarse a la Farmacopea Argentina; y si fuera pertinente, a Farmacopeas internacionalmente aceptadas. Además podrán utilizarse fuentes bibliográficas primarias o secundarias relacionadas a la materia. En lo que respecta a los productos sanitarios oficinales, se ajustarán específicamente a lo establecido en esta Guía.

5. Definiciones

Se seguirán las establecidas por la Autoridad de Aplicación dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; aplicables a este tipo de productos:

a) 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:** pequeña escala
- **Herboristería:** pequeña y mediana escala

El principio utilizado 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 vistas 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 Ofical. Por ello es que la pequeña escala tiene como sinonimia "escala ofical". 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 (oficial).

- **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.

b) 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 del 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.

c) 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).

d) 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 se nombra de acuerdo a la actividad general: Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Control de Calidad (BPCC), Buenas Prácticas de Comercialización (BPC), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y otras. Por lo expuesto, las Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales es el conjunto de normas que establecen los procedimientos y procesos considerados pertinentes y adecuados para la elaboración de productos sanitarios dentro del ámbito de la Farmacia.

e) 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.

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

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

h) 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.

i) 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.

j) 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).

k) 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.

l) 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).

m) 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.

n) 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

o) 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 -en adelante FA-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.

p) 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).

q) 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 y formas. Su uso será destinado a Establecimientos Asistenciales y domicilios -excepto los esterilizantes, de exclusivo uso institucional-. Se denominará:

- 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 un agente o producto 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.

r) Producto sanitario oficial: 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 la Farmacia Oficial o la Farmacia Asistencial, en un sector específico destinado a tal fin, denominado genéricamente laboratorio. De las listadas en (n), se especifica que sólo podrán prepararse las siguientes categorías -definidas en (o), (p) y (q)- (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

s) Los productos sanitarios oficiales (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; prescritos 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 Farmacopea Argentina y elaborados en bases a sus indicaciones. Las Farmacias podrán elaborar este tipo de productos, en cantidades acordes a los fines sanitarios del Establecimiento. Cuando corresponda, un producto 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 oficinales; 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 Productos Sanitarios Oficinales -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 productos sanitarios oficinales 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.

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 productos sanitarios oficinales. Para ser considerado producto para higiene y cosmética oficial de diseño farmacéutico deberá reunir los siguientes requisitos:

- No ser magistral (no estar prescrito por un profesional).
- No ser oficial (no estar codificado en la Farmacopea Argentina).
- No ser normalizado (no estar codificado en el formulario provincial de productos sanitarios oficinales 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: formulación 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 de 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.

t) Principio o ingrediente farmacéutico activo: 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.

u) Excipiente: toda sustancia -líquida, sólida o gaseosa- de origen natural o sintética incorporada a una preparación farmacéutica, pero sin propósito terapéutico, sino que su objeto es posibilitar la elaboración, favorecer la estabilidad, modificar las propiedades organolépticas, o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad en un preparado. Generalmente, si la sustancia es sólida se la denomina excipiente, si es líquida vehículo, y si es gaseosa propelente.

v) Fecha de vencimiento: es la fecha límite luego de la cual un producto sanitario 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. La fecha de vencimiento se establecerá tras un estudio de estabilidad del producto sanitario en cuestión, el cual buscará conocer el período de vida útil, establecido mediante métodos y cálculos analíticos apropiados.

w) Fecha de reválida: es la fecha posterior a la de vencimiento, hasta la cual un producto sanitario puede ser utilizado. Para ello, próximo a la fecha de vencimiento, deberán realizarse estudios fisicoquímicos tendientes a obtener resultados acerca de diversos parámetros de estabilidad, tales como potencia, sustancias producto de degradación; y todo otro dato que permita su utilización segura hasta una nueva fecha fijada. Toda reválida deberá estar debidamente respaldada por un procedimiento operativo estándar, y con resultados plasmados en documentación pertinente. Complementariamente, y si corresponde, también podrán realizarse estudios microbiológicos y/o de caracteres organolépticos. La fecha de reválida siempre deberá indicarse en el envase.

x) Actividad: operación o conjunto de operaciones que se van a efectuar sobre el producto sanitario. Para definir las, se utilizará la siguiente nomenclatura:

- **Elaboración:** todos los procedimientos y procesos que transforman la

materia prima y el material de acondicionamiento en productos intermedios o productos terminados.

- **Fraccionamiento:** separación del lote total ya producido, cuando el mismo se encuentra a granel, en porciones con cantidades definidas de producto terminado; para inmediatamente ser acondicionado. Una vez fraccionado y acondicionado el producto sanitario constituirá -desde el punto de vista productivo- un producto terminado. Atendiendo a lo anteriormente expuesto, el subfraccionamiento de unidades de producto terminado sólo podrá realizarse en los casos debidamente fundados, atendiendo a circunstancias particulares que así lo requieran.
- **Envasado:** cobertura o empaque aplicado sobre cada grupo fraccionado de producto intermedio o producto terminado. En el caso de productos terminados, se entenderá como el proceso técnico de disponer el producto sanitario en su envase primario y secundario, constituyendo así la unidad de venta.
- **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".
- **Depósito:** guarda transitoria de productos sanitarios, en condiciones ambientales -temperatura, humedad y radiaciones- controladas.
- **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).
- **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 rastreadibilidad 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.

y) Farmacia Elaboradora: Farmacia Oficinal o Farmacia Asistencial habilitadas por la Autoridad de Aplicación, que elabora un producto sanitario oficinal. 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.

z) Farmacia Dispensadora: Farmacia Oficinal o Farmacia Asistencial habilitadas por la Autoridad de Aplicación, que dispensa al paciente-usuario un producto sanitario oficinal.

aa) Solicitud de servicio de elaboración de productos sanitarios oficinales: documento cuyo cumplimiento permite derivar la elaboración de una formulación oficinal desde una Farmacia Elaboradora a una Farmacia Dispensadora.

bb) Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales: 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 Productos Sanitarios Oficinales-", la cual registrá para las Farmacias habilitadas en el ámbito de la Provincia de Córdoba.

- Elaborar, redactar y efectuar las revisiones y actualizaciones pertinentes del Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados.

cc) Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados: listado de productos sanitarios autorizados para su elaboración en la Farmacia; agrupados de acuerdo a las categorías y subcategorías definidas para los productos sanitarios oficinales. La descripción de cada fórmula oficial 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

6. Formas Farmacéuticas

Se exponen a continuación las formas farmacéuticas permitidas para su elaboración oficial. Se seguirá la clasificación propuesta por la ANMAT:

A. Formas farmacéuticas sólidas

1. Comprimido
2. Comprimido de disolución rápida
3. Comprimido dispersable
4. Comprimido efervescente
5. Comprimido masticable
6. Comprimido recubierto
7. Cápsula dura
8. Cápsula entérica
9. Granulado
10. Granulado efervescente
11. Jabón medicamentoso sólido
12. Lápiz
13. Óvulo
14. Papel
15. Pastilla o caramelo
16. Polvo
17. Sello
18. Supositorio

B. Formas farmacéutica semisólidas

19. Crema enjuague capilar

- 20. Champú
- 21. Crema
- 22. Emulsión
- 23. Enema
- 24. Espuma
- 25. Gel o jalea
- 26. Pasta
- 27. Pomada
- 28. Ungüento

C. Formas farmacéuticas líquidas

- 29. Ampolla bebible
- 30. Baño ocular
- 31. Champú
- 32. Colirio
- 33. Colutorio
- 34. Crema enjuague capilar
- 35. Elíxir
- 36. Emulsión
- 37. Enema
- 38. Jabón medicamentoso líquido
- 39. Jarabe
- 40. Laca
- 41. Linimento
- 42. Loción
- 43. Poción
- 44. Solución
- 45. Spray
- 46. Suspensión
- 47. Tintura

D. Formas farmacéuticas utilizadas en homeopatía

- 48. Gota
- 49. Glóbulo
- 50. Papel
- 51. Polvo
- 52. Tableta

7. Requisitos:

Toda Farmacia habilitada por el Ministerio de Salud está autorizada para preparar productos sanitarios oficinales, 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 el diseño del laboratorio farmacéutico:

a) *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 entresijos 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 sugiere renovar periódicamente el tratamiento ignífugo a paredes, techos y materiales textiles -como cortinas-, acorde a normas de seguridad vigentes.

b) *Dispondrá de amoblamiento útil para la elaboración de formulaciones oficinales:* esencialmente bancha de 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.

c) Deberá contar con adecuada iluminación natural y/o artificial, adecuada renovación de aire.

d) Deberá contar con armarios o estanterías con capacidad suficiente para albergar los materiales de trabajo, documentación, guarda de drogas, etc.

e) Instalaciones eléctricas según normas técnicas.

f) Fuente de calor adecuada.

En caso de elaborar medicamentos homeopáticos, se sugiere disponer de un área de al menos 4 m². Dicha superficie no deberá restarse de la superficie mínima que legalmente le corresponde a la Farmacia (40 m²); y deberá diseñarse y construirse aparte de los 8 m² 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, partículas 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 eléctrica de laboratorio para uso técnico (no alimenticio).
Sensibilidad: 0,1 g
- 4.** Embudo de vidrio mediano
- 5.** Espátula de acero inoxidable con mango de madera

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 producto sanitario oficial a elaborar y la forma farmacéutica a elaborar. Se sugieren a continuación los siguientes equipamientos:

- 1) Balanza eléctrica. Sensibilidad: 0,01 g
- 2) Balanza analítica. Sensibilidad: 0,0001 g
- 3) Encapsuladora con juegos de placas variados
- 4) Tamices para polvos de diferentes mallas
- 5) Moldes metálicos o descartables para óvulos, lápices, supositorios
- 6) Termómetros químicos apropiados
- 7) Matraces aforados, pipetas y probetas de volúmenes variables
- 8) Matraces erlenmeyers y vasos de precipitados de volúmenes variables
- 9) Espátulas metálicas o de materiales adecuados
- 10) Placas de vidrio
- 11) Lupa o sistema de aumento
- 12) Vidrio de reloj (opcional)
- 13) Batidora manual o eléctrica para emulsiones, geles, y otras formas coloidales
- 14) Papel de filtro
- 15) Morteros de diferentes tamaños
- 16) Equipo para la obtención de agua calidad destilada, bidestilada o tridestilada (según se requiera)
- 17) Todo equipo necesario para efectuar los controles de calidad requeridos, ya sean generales o específicos de la forma farmacéutica: pH, humedad, caracteres organolépticos y geométricos, controles higiénicos, análisis cuali-cuantitativos, etc.
- 18) Todo otro equipamiento que la Autoridad de Aplicación considere necesario dentro del marco 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 sugiere utilizar materiales de uso exclusivo para dichas formulaciones.

7.3. Recursos humanos

El o los Directores Técnicos de la Farmacia serán directamente responsables de todos los atributos que hagan a la calidad de los productos sanitarios 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).

8. Actividades en el ámbito del laboratorio farmacéutico

8.1. Generalidades

Las actividades a realizar dentro del laboratorio se registrarán 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.

8.2. De las materias primas y del material de acondicionamiento

- a)** Toda materia prima y material de acondicionamiento que ingrese a la Farmacia, deberán ser puestos en cuarentena en un lugar adecuado y aislado; debidamente rotulados, hasta tanto se haya verificado su identidad con la documentación que respalda su calidad, ya sea proveniente del proveedor, por análisis realizados en la propia Farmacia o por análisis tercerizados (en este último caso se recuerda que, en caso de tercerizar, la Farmacia debe hacerlo con Laboratorios analistas debidamente habilitados, y disponer de un contrato, convenio o documento que acredite la prestación del servicio analítico).
- b)** Todas las materias primas que ingresen a la Farmacia para ser empleadas en la preparación de productos sanitarios oficinales, serán asentadas en un "Registro de Materias Primas" o documento similar, donde se consignarán datos tales como descripción, procedencia, fecha de ingreso, fecha de vencimiento o de reanálisis, n° de lote, cantidad y referencia al certificado

de análisis que acompaña al producto si lo tuviera; o los resultados de los análisis de control de calidad realizados por la propia Farmacia o tercerizados por la misma. 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 sugiere 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 análisis 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.

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 calidad de producto intermedio, indicando además 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 datos tales como denominación genérica del producto a elaborar, codificación de lote de elaboración, cantidad de unidades finales a producir, fecha de inicio y fin de la producción, referencia al o los análisis efectuados -por la propia Farmacia o tercerizados-, vencimiento estimado, unidades aprobadas y unidades rechazadas. 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 producto sanitario oficial, 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 producto sanitario oficial -si lo tiene-, o su fórmula cuali-cuantitativa.
- Cantidad de unidades dispensadas.
- Codificación de lote de elaboración: para el caso de Farmacias que utilicen como codificación de lote de elaboración el mismo número de asiento del Libro Recetario, no requerirán asentar una codificación adicional.
- 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.

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 de la Farmacia Oficial o Asistencial, 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 prescrita; 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 prescritos 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

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

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

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. Los datos generados a partir de la aplicación de dichos POE deberán verse reflejados en un registro de lote (bach record), documento que deberá ser también estandarizado en cuanto a su formato y tipos de datos a incluir, tales como:

- Masa o volumen total a producir
- Cantidad de unidades individuales a producir
- Masa o volumen de las unidades individuales
- Fecha y hora de comienzo de la producción
- Fecha y hora de fin de la producción
- Nombre y apellido del operador
- Datos del proceso: temperatura, tiempo de mezclado, orden de agregado de los componentes de la fórmula, tiempo de reposo; y todo otro dato relevante
- Firma del operador
- Firma del Director Técnico
- Sello oficial de la Farmacia

8.9. Definición del lote de producción

La elaboración de un producto sanitario oficial 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, es deseable 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.

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.

A modo orientativo, se cita como ejemplo una forma de componer la codificación de lote:

El número de lote es una codificación que se compone de nueve números y una letra al final. Los tres primeros corresponden al número de producción.

Por ejemplo, 001 es primer lote producido; 002 el segundo lote producido, etc. Los otros seis números corresponden: los dos primeros al día, los dos siguientes al mes y los dos restantes a los dos últimos números del año. La letra final (en mayúscula) es la inicial del apellido del preparador. Si hubiere dos preparadores cuyos apellidos comienzan con la misma letra, se colocará la segunda letra en minúscula. Así por ejemplo, 002080808P significa que el lote nº 2 fue producido el ocho de agosto de 2008, por el operador Pérez. Otro ejemplo: 125190510Ju y 126190510Ja: el primer lote corresponde al número 125, producido el 19 de mayo de 2010 por el operador Juárez, mientras que el segundo es el lote número 126, producido el 19 de mayo de 2010 por el operador Jalil.

8.10. Garantía de calidad

Todos los procesos de elaboración de un producto sanitario oficial deberán estar enfocados a obtener una garantía de calidad deseable 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. Gestión de guarda

Todo producto sanitario oficial deberá ser identificado con los siguientes datos, los cuales figurarán en su rótulo:

- 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 Oficiales Normalizados, respectivamente.
- Composición cuali-cuantitativa: deberá ser detallada, incluyendo el o los excipientes.
- Lote: indicar la secuencia numérica o alfanumérica que identifique al lote de producción.
- Condiciones de conservación: si fuera necesario destacarlas.
- Datos de la Farmacia: ya sea Elaboradora o Dispensadora.

- Datos del paciente, si correspondiere.
 - Datos del profesional solicitante, si correspondiere.
 - Número de asiento en el libro Recetario.
 - *Fecha de vencimiento*: es fundamental indicarla. Siempre que sea posible, la misma se calculará en base al estudio de estabilidad efectuado sobre el producto sanitario oficial. En todos los casos no se recomienda establecer 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 recomienda asignar fechas de vencimiento acordes al período de tratamiento.
 - *Productos sanitarios oficiales y normalizados*: cuando el período 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 recomienda aplicar los siguientes lineamientos:
- *Formulaciones no acuosas o formulaciones sólidas*: no más de seis meses.
 - *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 productos sanitarios oficiales 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 productos sanitarios oficiales 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 Oficiales Sociales, las que atenderán de manera exclusiva a sus afiliados.
- d) La publicidad de productos sanitarios oficiales, por cualquier medio de comunicación. Al respecto, la publicidad deberá sólo limitarse a difundir que

una Farmacia elabora y/o comercializa productos sanitarios oficinales; ya sea en el cartel 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.

Una Farmacia Elaboradora o Dispensadora podrá comercializar productos sanitarios oficinales 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 del Establecimiento Asistencial, domicilio, fecha de solicitud y número o codificación de la orden de compra.

9.2. Requisitos para la comercialización

La comercialización podrá ser efectuada:

- a) Por la propia Farmacia que elabore los productos sanitarios oficinales (la Farmacia es al mismo tiempo Elaboradora y Dispensadora).
- b) Por una Farmacia que derive la elaboración de los productos sanitarios oficinales, denominada "Farmacia Dispensadora". Sólo podrán derivarse para su elaboración los productos sanitarios oficinales que sean solicitados exclusivamente mediante prescripción del facultativo.

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.

En los casos que las materias primas no ingresen con el protocolo de análisis remitido por su proveedor, deberá efectuar los ensayos de identidad y/o pureza.

b) En la elaboración de los productos sanitarios oficinales, el farmacéutico deberá ajustarse a lo recetado por el profesional prescriptor; y a lo establecido en la Farmacopea Nacional o fuente bibliográfica aceptada como Oficial; o en su defecto a lo establecido en Farmacopeas extranjeras y otras fuentes científicas reconocidas.

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

- d)** Deberá proveer la información necesaria que acompañará al producto sanitario oficial, acorde a las disposiciones vigentes.
- e)** Deberá asegurar la conservación de los productos sanitarios oficiales 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 productos sanitarios oficiales cuya elaboración haya derivado a una Farmacia Elaboradora, respecto a la procedencia y estado de conservación desde el momento de su recepción.
- b)** El farmacéutico deberá ajustarse en el expendio de los productos sanitarios oficiales cuya elaboración derive a lo prescripto por el profesional interviniente de acuerdo a la legislación vigente, y a lo establecido en la Farmacopea Nacional o fuente bibliográfica aceptada como Oficial -por caso la presente Guía-; o en su defecto a lo establecido en fuentes científicas académicamente reconocidas.
- c)** Deberá proveer la información necesaria que acompañará al producto sanitario oficial, de acuerdo a las indicaciones de la Farmacia Elaboradora y a las disposiciones vigentes.
- d)** Deberá asegurar la conservación de los productos sanitarios oficiales que haya derivado para su elaboración de acuerdo a las indicaciones de la Farmacia Elaboradora.
- e)** En una Farmacia Dispensadora no se podrá tener stock de productos sanitarios oficiales, salvo los que hayan ingresado -mediante el procedimiento de solicitud de servicio de elaboración- a fin de ser dispensados a la brevedad.

9.2.3. Procedimiento

Tanto la Farmacia Elaboradora como la Farmacia Dispensadora deberán seguir una serie de procedimientos, los cuales se verán reflejados en el siguiente modelo de documento:

SOLICITUD DE SERVICIO DE ELABORACIÓN

Nº

FARMACIA DISPENSADORA	FARMACIA ELABORADORA
Nombre de farmacia:	Nombre de farmacia:
Director médico solicitante Nº de matrícula:	Director médico elaborador: Nº de matrícula:
Dirección: Teléfono: E-mail:	Dirección: Teléfono: E-mail:
Adjunta receta <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Registro Libro Recetario <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Nº de registro Fecha de solicitud (dd/mm/aa):	Adjunta copia de receta <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Registro Libro Recetario <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Nº de registro Fecha de entrega (dd/mm/aa):
Observaciones generales:	Observaciones generales: Indicaciones especiales para la conservación y dispensación:
Firma autorizada Sello oficial de la Farmacia Dispensadora	Firma autorizada Sello oficial de la Farmacia Elaboradora

A los fines de efectuar la derivación de productos sanitarios oficinales entre las Farmacias, se llevará el siguiente procedimiento:

a) La Farmacia Dispensadora confeccionará en original y copia la “solicitud de servicio de elaboración de productos sanitarios oficinales”, al cual le asignará un número correlativo -comenzando por el 00001-; debiendo el Director Técnico del Establecimiento Dispensador firmar y sellar los dos ejemplares. Se sugiere la confección de formularios impresos, con numeración correlativa.

b) De acuerdo a las subcategorías existentes se cumplirán las siguientes indicaciones: Medicamentos oficinales:

- **Magistrales:** la solicitud de servicio deberá acompañarse en todos los casos con el original y la copia de la prescripción facultativa.
- **Oficiales:** la solicitud de servicio deberá acompañarse con el original y la copia de la prescripción facultativa para aquellos cuyo expendio corresponda al de “bajo receta” o “bajo receta archivada”.
- **Normalizados:** la solicitud de servicio deberá acompañarse con el original y la copia de la prescripción facultativa para aquellos cuyo expendio corresponda al de “bajo receta” o “bajo receta archivada”.
- **Homeopáticos:** la solicitud de servicio deberá acompañarse en todos los casos con el original y la copia de la prescripción facultativa.

Productos para higiene y cosmética:

1. Sólo para los magistrales: la solicitud de servicio deberá acompañarse en todos los casos con el original y la copia de la prescripción facultativa.

Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario:

- 1. Magistrales:** la solicitud de servicio deberá acompañarse en todos los casos con el original y la copia de la prescripción facultativa.
- 2. Oficiales:** la solicitud de servicio deberá acompañarse con el original y la copia de la prescripción facultativa para aquellos cuyo expendio corresponda al de “bajo receta” o “bajo receta archivada”.
- 3. Normalizados:** la solicitud de servicio deberá acompañarse con el original y la copia de la prescripción facultativa para aquellos cuyo expendio corresponda al de “bajo receta” o “bajo receta archivada”.

c) Las prescripciones facultativas que acompañarán la Solicitud de Servicio deberán cumplir con las disposiciones legales vigentes y reglamentaciones que se dictaren en la materia.

d) A los fines de dar inicio a la derivación de preparación, la Farmacia Dispensadora remitirá a la Farmacia Elaboradora:

- Original y copia de la solicitud de servicio de elaboración de medicamentos oficinales.
- Cuando corresponda, original y copia de la prescripción facultativa.
- Un rótulo en el que ya figuren:
 - Los datos preimpresos de la propia Farmacia Dispensadora
 - Los datos -en manuscrito- del paciente y del profesional solicitante.
 - En blanco quedarán: datos de la Farmacia Elaboradora, composición cuali-cuantitativa, lote, fecha de vencimiento y vía.

e) La Farmacia Elaboradora, previa la inspección legal, técnica y científica de los requisitos de elaboración para la preparación derivada, efectuará según saber y arte, la formulación oficial, procediendo a completar el original y duplicado

de la Solicitud de Servicio. Además deberá firmar, sellar y fechar al dorso de la prescripción facultativa enviada por la Farmacia Dispensadora, en original y copia, colocando además el número de registro correspondiente al Libro Recetario de acuerdo al número de asiento que le corresponda a la preparación.

f) La Farmacia Elaboradora completará en forma manuscrita los datos que originalmente venían en blanco en el rótulo que fuera enviado por la Farmacia Dispensadora. Dicho rótulo será adherido al envase primario del medicamento oficial; adjuntando además el prospecto.

g) La Farmacia Elaboradora deberá registrar en el libro Recetario del Establecimiento la preparación farmacéutica efectuada, debiendo numerar, firmar, sellar y fechar -fecha de elaboración del medicamento oficial- el original de la receta derivada. Deberá adjuntar a dicho original de receta, el duplicado de la solicitud de servicio. El archivo se realizará por un período de dos años, tras el cual la documentación podrá ser destruida mediando la intervención de la Autoridad de Aplicación.

h) *La Farmacia Elaboradora remitirá a la Farmacia Dispensadora:*

- El medicamento oficial, en la cantidad de unidades solicitadas, con los rótulos adheridos a cada una de las unidades; y un prospecto por cada unidad. El prospecto no necesariamente deberá estar adherido al envase.
- Original de la solicitud de servicio de elaboración de medicamentos oficiales, debidamente completo donde le corresponda.
- Duplicado de la prescripción (cuando corresponda), constando firma y sello oficial de la farmacia elaboradora, así como la fecha de elaboración.

i) *El Director Técnico de la Farmacia Dispensadora procederá a:*

- 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 copia de la prescripción remitida por la Farmacia Elaboradora.
- Registrar el número de asiento en el original de la solicitud de servicio de elaboración.
- Registrar el número de asiento en el rótulo del medicamento oficial.

j) La Farmacia Dispensadora deberá cumplimentar las disposiciones descriptas precedentemente en referencia al archivo de la documentación solicitada.

k) La Farmacia Dispensadora deberá en su acto de dispensación corroborar la concordancia entre la prescripción -si existiere-, 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.

9.2.4. Modelo de rótulos:

En el caso en que se derive la preparación, se utilizarán el modelo de rótulo propuesto para la Farmacia Dispensadora, el cual deberá ser completado por la Farmacia Dispensadora y por la Farmacia Elaboradora en donde se indique. Para el caso de que la misma Farmacia sea la que elabore y dispense, se utilizará el modelo de rótulo propuesto para la Farmacia Elaboradora, la que completará todos los campos.

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 deseara, podrá incorporarse un isologo identificatorio de la Farmacia.

La diferenciación de las formulaciones en “USO INTERNO” y “USO EXTERNO” se efectuará mediante una etiqueta autoadhesiva que se colocará en el lugar previsto en el rótulo (deberá quedar como un sobrerótulo, quedando parte sobre el envase y parte sobre el rótulo principal), de tal manera que indique claramente su destino de uso. La etiqueta de “USO INTERNO” tendrá fondo blanco y letras negras; y la etiqueta de “USO EXTERNO” tendrá fondo blanco y letras rojas. Ambas acorde a los modelos que se adjuntan.

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

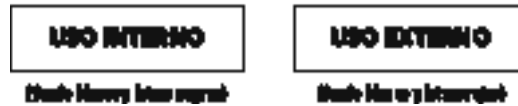
9.2.4.1. Para la Farmacia Dispensadora:

<p>FARMACIA DISPENSADORA</p> <p>Dic. _____ CUIT N° _____</p> <p>IF. _____ NF. _____</p> <p>Dirección de la Farmacia _____</p> <p>Localidad _____ Tel. _____</p> <p>Paquete _____</p> <p>Solvente Dic. _____ NF. _____</p> <p>Farmacia Elaboradora _____</p> <p>Resolución de autorización IF. _____</p> <p>IF. _____ NF. _____</p> <p>USO INCLUIDO EN LA INTERVENCIÓN DEL CAL. CONTROL-SESA</p>	<p>NOMBRE PRODUCTO</p> <p>_____</p> <p>IF. _____ NF. _____</p> <p>Dirección de la Farmacia _____</p> <p>Localidad _____ Tel. _____</p> <p>Indic. _____ Fecha vencimiento: (ómnimodal)</p> <p>IF Libro Recetado (de Fda. Elaboradora) _____</p> <p>Via (óptica, uso interno, etc) _____</p> <p>Condiciones de conservación _____</p> <p>VER PROSPECTO ADJUNTO</p>	<p>PROSPECTO</p>
<p>TIPO DE USO</p>		

9.2.4.2. Para la Farmacia Elaboradora:
(cuando no se realicen procesos de derivación)

<p>FARMACIA ELABORADORA</p> <p>Dic. _____ CUIT N° _____</p> <p>IF. _____ NF. _____</p> <p>Dirección de la Farmacia _____</p> <p>Localidad _____ Tel. _____</p> <p>Paquete _____</p> <p>Solvente Dic. _____ NF. _____</p> <p>USO INCLUIDO EN LA INTERVENCIÓN DEL CAL. CONTROL-SESA</p>	<p>NOMBRE PRODUCTO</p> <p>_____</p> <p>Indic. _____ Fecha vencimiento: (ómnimodal)</p> <p>IF Libro Recetado (de Fda. Elaboradora) _____</p> <p>Via (óptica, uso interno, etc) _____</p> <p>Condiciones de conservación _____</p> <p>VER PROSPECTO ADJUNTO</p>	<p>PROSPECTO</p>
<p>TIPO DE USO</p>		

9.2.4.3. Modelos de rótulos para tipos de uso:
(se adherirán al espacio reservado para tal fin)



En caso de productos sanitarios oficinales 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 que los de los modelos, y excluyendo los que se listan a continuación, con la salvedad que sí deberán incluirse en el prospecto:

1. **Composición cuali-cuantitativa:** sólo en el caso en que el producto tuviera un nombre específico -oficial, sinonimia o de uso corriente-. Si no lo tuviere, indefectiblemente deberá colocarse en el envase la composición cuali-cuantitativa.
2. Vía -tópica, uso interno, etc.-.
3. Condiciones de conservación.

El prospecto se deberá contener los siguientes datos mínimos:

- a) Nombre del producto -si corresponde- o 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".*

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 productos sanitarios oficinales bajo las siguientes condiciones:

ORDEN	CATEGORÍA DE PRODUCTO SANITARIO ORIGINAL	SUBCATEGORÍA	REQUIERE PRESCRIPCIÓN DE UN PROFESIONAL HABILITADO	OBSERVACIONES SOBRE EL ST PCK	DERIVACIÓN A UNA FARMACIA ELABORADORA PARA SU PREPARACIÓN
1	Medicamento	Magistral	Siempre	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida solamente cuando exista una prescripción fehaciente
2	Medicamento	Oficial	Como corresponde	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida. Adjuntar prescripción fehaciente en caso de "venta bajo receta" y "venta bajo receta arrojada"
3	Medicamento	Normalizado	Como corresponde	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida. Adjuntar prescripción fehaciente en caso de "venta bajo receta" y "venta bajo receta arrojada"
4	Medicamento	Hecho en pública	Siempre	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida solamente cuando exista una prescripción fehaciente
5	Producto para higiene y cosmética	Magistral	Siempre	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida solamente cuando exista una prescripción fehaciente
6	Producto para higiene y cosmética	Oficial	No	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Prohibida
7	Producto para higiene y cosmética	Normalizado	No	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Prohibida
8	Producto para higiene y cosmética	De diseño farmacéutico	No	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Prohibida
9	Germinales o germinales de uso institucional o docente	Magistral	Siempre	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida solamente cuando exista una prescripción fehaciente
10	Germinales o germinales de uso institucional o docente	Oficial	Como corresponde	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida. Adjuntar prescripción fehaciente en caso de "venta bajo receta" y "venta bajo receta arrojada"
11	Germinales o germinales de uso institucional o docente	Normalizado	Como corresponde	Acuerdo a lo indicado en 10.2	Permitida. Adjuntar prescripción fehaciente en caso de "venta bajo receta" y "venta bajo receta arrojada"

De la clasificación anterior se desprende que las fórmulas procederán de cuatro fuentes:

- a) La receta -prescripción- profesional
- b) La Farmacopea Argentina
- c) El Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficiales 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.

10.2. Del stock

En general, se sugiere no disponer stock de productos sanitarios oficinales, 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.

A fin de brindar una orientación acerca de cuántas unidades de cada producto sanitario oficial puede poseerse en stock, se establece una serie de criterios los cuales se exponen a continuación:

a) Para productos sanitarios oficinales 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 productos sanitarios oficinales 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 expendirse 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 oficial 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.

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 Science. 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.-----//