

UNOFFICIAL TRANSLATION

Official Bulletin of the Argentine Republic

<http://www.boletinoficial.gob.ar/>

Ministry of Economy and Public Administration

And

Ministry of Health / Medicines

Joint Resolution 452/2014 and 1227/2014

Decree Nr. 150/1992. Amendment

Buenos Aires, 8/8/2014

IN VIEW OF the File Nr. S01:0125022/2014 of the Registry of the Ministry of Economy and Public Administration, the Decree Nr 150 dated January 20, 1992, amended by its equivalent Nr. 177 dated February 9, 1993, and

CONSIDERING:

That the National Government should safeguard and guarantee the protection of the conditions and standard of living of the population, being its priority interest to ensure access to all basic goods, especially those related to the protection of health.

That free access to medicine under adequate security and quality standards constitute a key foundation of the human right to health, as established in Article 25 of the Universal Declaration of Human Rights, included in our internal legislation under to Article 75, Section 22 of the NATIONAL CONSTITUTION.

That in the Section on NATIONAL ADMINISTRATION FOR MEDICINES, FOOD AND MEDICAL TECHNOLOGY, a decentralized organization of the SECRETARY OF POLICIES, REGULATIONS AND INSTITUTES of the Ministry of Health, of the abovementioned Registry, it is informed of the inspection of FIVE (5) production plants producers of medical specialties located in the REPUBLIC OF INDIA, which are certified for their fulfillment of "Good Manufacturing Practices".

That these "Good Manufacturing Practices" are a group of proceedings and regulations that guarantee the uniform manufacturing of medical batches that comply with identification, activity and purity requirements including control programmes and quality guarantees.

That, furthermore, the abovementioned National Administration informs that the REPUBLIC OF INDIA possesses SEVEN HUNDRED AND NINETY THREE (793) pharmaceutical premises approved under the GMP standards of the WORLD HEALTH ORGANIZATION, some of them issued by countries whose inspectorates are members of the "PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME" (PIC/S), an organization that unites those sanitary authorities that share high quality standards in their inspection schemes, and of which the NATIONAL ADMINISTRATION OF MEDICINE, FOOD AND MEDICAL TECHNOLOGY is full member.

That the medicines whose origin is from those countries included in Annex II of Decree Nr. 150 dated January 20, 1992, amended by its equivalent Nr 177 dated February 9, 1993, must be authorized and marketable in their countries, previous to the request of registration or import before the national sanitary authority.

That Article 5 of Decree Nr 177/93 enables the former SECRETARY OF HEALTH and the former SECRETARY OF INDUSTRY AND COMMERCE to introduce amendments to the list of countries included in the abovementioned Annex II.

That therefore it acts accordingly, by incorporating the REPUBLIC OF INDIA to the list mentioned above.

That the General Directorate of Judicial Affairs of the MINISTRIES OF ECONOMY AND PUBLIC ADMINISTRATION and OF HEALTH have taken the measures pursuant to their remit.

That the measure detailed herein is enacted pursuant to the faculties conferred by Article 3 of the National Law of Administrative Proceedings Nr. 19.549 and Article 5 of Decree Nr 177/93.

Thus,

THE MINISTRY

OF ECONOMY AND PUBLIC ADMINISTRATION

AND

THE MINISTRY

OF HEALTH

DECIDE:

Article 1 – That Annex II of Decree Nr 150 dated January 20, 1992 modified by its equivalent Nr. 177 dated February 9, 1993, is replaced by the one with identical name that is an integral part of the decision herein, for the reasons described in the terms of the measure taken.

Article 2 – Be it informed, published and forwarded to the National Directorate of Official Registry for filing.- Axel Kicillof – Juan L. Manzur.

ANNEX II

Commonwealth of Australia

United Mexican States

Federative Republic of Brazil

Republic of Cuba

Republic of Chile

Republic of Finland

Republic of Hungary

Republic of Ireland

Republic of China

Dukedom of Luxemburg

Kingdom of Norway

New Zealand

Republic of India



<http://www.boletinoficial.gob.ar/>

**Ministerio de Economía y Finanzas Públicas
y
Ministerio de Salud
MEDICAMENTOS**

Resolución Conjunta 452/2014 y 1227/2014

Decreto N° 150/1992. Modificación.

Bs. As., 8/8/2014

VISTO el Expediente N° S01:0125022/2014 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, el Decreto N° 150 de fecha 20 de enero de 1992, modificado por su similar N° 177 de fecha 9 de febrero de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno Nacional debe velar y garantizar la defensa de las condiciones y nivel de vida de la población, siendo su interés prioritario tener asegurado el acceso a todos los bienes básicos, especialmente aquellos tendientes al resguardo de la salud.

Que el libre acceso a los medicamentos bajo adecuados estándares de seguridad y calidad constituye un pilar esencial del derecho humano fundamental a la salud, consagrado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, incorporado a nuestro derecho interno, conforme al Artículo 75, inciso 22 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Que en el expediente citado en el Visto la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, organismo descentralizado de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, informa que ha inspeccionado CINCO (5) plantas elaboradoras de especialidades médicas ubicadas en la REPUBLICA DE LA INDIA, las que se encuentran certificadas por su cumplimiento con las "Buenas Prácticas de Fabricación".

Que esas "Buenas Prácticas de Fabricación" (BPF) son un conjunto de procedimientos y normas que garantizan la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad y pureza incluyendo además, programas de control y garantía de calidad.

Que, asimismo, la referida Administración Nacional comunica que la REPUBLICA DE LA INDIA posee SETECIENTAS NOVENTA Y TRES (793) plantas farmacéuticas aprobadas bajo estándares BPF de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, algunas de ellas emitidas por países cuyos inspectorados son miembros de la "PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME" (PIC/S), organismo que reúne a las autoridades sanitarias que cuentan con altos estándares de calidad en sus esquemas de inspección y de la cual la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, es miembro pleno.

Que los medicamentos cuyo origen proviene de aquellos países incluidos en el Anexo II del Decreto N° 150 de fecha 20 de enero de 1992, modificado por su similar N° 177 de fecha 9 de febrero de 1993, deben estar autorizados y comercializarse en sus países, en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional.

Que el Artículo 5° del Decreto N° 177/93 faculta a la ex SECRETARIA DE SALUD y a la ex SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO para introducir modificaciones a la nómina de países prevista en el referido Anexo II.

Que corresponde actuar en consecuencia, incorporando a la REPUBLICA DE LA INDIA en la nómina mencionada precedentemente.

Que las Direcciones Generales de Asuntos Jurídicos de los MINISTERIOS DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS y DE SALUD han tomado la intervención que les compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Artículo 3° de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y el Artículo 5° del Decreto N° 177/93.

Por ello,

EL MINISTRO
DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS
Y
EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVEN:

Artículo 1° — Sustitúyese el Anexo II del Decreto N° 150 de fecha 20 de enero de 1992, modificado por su similar N° 177 de fecha 9 de febrero de 1993, por el que con la misma denominación forma parte integrante de la presente medida, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente medida.

Art. 2° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Axel Kicillof. — Juan L. Manzur.

ANEXO II
COMUNIDAD DE AUSTRALIA
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL
REPUBLICA DE CUBA
REPUBLICA DE CHILE
REPUBLICA DE FINLANDIA
REPUBLICA DE HUNGRIA
REPUBLICA DE IRLANDA
REPUBLICA POPULAR CHINA
GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO
REINO DE NORUEGA
NUEVA ZELANDA
REPUBLICA DE LA INDIA