	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO PRODUCCIÓN INF-DIV-16	Versión	01
		Página	1 / 3
		POE-DIV-023	

NORMATIVA DE REFERENCIA PARA CADA UNO DE LOS RUBROS:

1) Especialidades Farmaceuticas

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución S.G N°20/15 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

2) Suplementos dietarios

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución S.G N°20/15 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control

3) Radiofármacos

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 3 Directrices de Buenas Prácticas de Productos Radiofarmacéuticos.

4) Medicamentos Fitoterápicos

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución S.G N°20/15 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control

5) Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea

Resolución GMC N° 57/96 Buenas prácticas de fabricación soluciones parenterales de gran volumen

6) Gases Medicinales

Resolución S.G. N° 208/09 Por la cual se determina los gases medicinales constituyen medicamentos de uso humano -- establecimiento de disposiciones referentes a la habilitación de establecimientos productores y de comercialización de gases medicinales, garantías de calidad y el uso de buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución S.G N°20/15 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control

7) Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)

Resolución GMC. N° 13/96 Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmoquímicos.


8) Dispositivos médicos

Resolución GMC N° 20/11 Reglamento técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnostico in Vitro.

Resolución S.G. N° 669/16.

9) Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes

Resolución GMC 19/11 Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, clasificación, criterios de evaluación y sanciones (cosméticos).

	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIO PRODUCCIÓN INF-DIV-16	Versión	01
		Página	2 / 3
		POE-DIV-023	

Resolución GMC N° 05/05 Reglamento técnico Mercosur para la autorización de funcionamiento/ habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas/cancelaciones.

10) Domisanitarios

Resolución GMC N° 56/96 Reglamento para la Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Industrias de Productos Domisanitarios.

Resolución GMC 23/01 Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Industrias de Productos Domisanitarios.

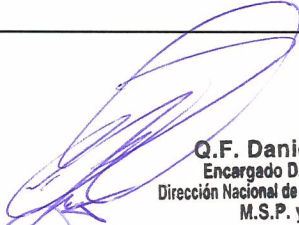
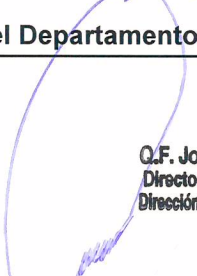
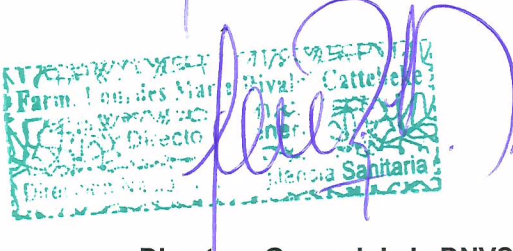
11) Sustancias utilizadas para el uso de Cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros sistemas similares de administración de nicotina (SEAN) y Sistemas similares sin nicotina (SSSN)

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución S.G N°20/15 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control

Nota:

- Obra civil concluida.
- Concordancia entre la realidad observada y lo indicado en planos respecto de la distribución y el destino propuesto para cada una de las áreas.
- Servicios: SISTEMA DE AIRE:
 - En áreas de producción donde los insumos y/o productos se encuentren expuestos al ambiente, las condiciones ambientales deben ser acordes a lo requerido según el tipo de operación a realizar y/o producto a manipular, para lo cual deben contar con sistema de aire.
 - Las instalaciones deben estar completas.
 - Las instalaciones deben estar calificadas (Aplica a Especialidades Farmaceuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Servicios: SISTEMA DE AGUA: DQ/IQ/OQ finalizados y PQ con fase 1 y 2 finalizadas y fase 3 en curso (Aplica a Especialidades Farmaceuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Servicios: OTROS: Vacío, nitrógeno, oxígeno, aire comprimido, Servicios generales (gas natural, electricidad, agua potable).
 - Las instalaciones deben estar completas.
- Equipamiento: ÁREAS DE PRODUCCIÓN:
 - Los instrumentos y equipos deben estar instalados en las áreas.
 - Deben presentar las calificaciones de diseño (DQ) y de instalación (IQ) (Aplica a Especialidades Farmaceuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
 - Deben presentar el programa de calibración/calificación (IQ/OQ/PQ) y de mantenimiento preventivo (Aplica a Especialidades Farmaceuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Equipamiento: ÁREAS DE CONTROL DE CALIDAD:
 - Los instrumentos y equipos deben estar instalados en las áreas.
 - Deben contar con los certificados de calibración de los instrumentos y la documentación correspondiente a las calificaciones de los equipos (IQ/OQ).
 - Deben presentar el programa de calibración/calificación (IQ/OQ/PQ) y de mantenimiento preventivo.

<p>Elaborado por:</p>	 <p>Q.F. Daniel Pérez Encargado D.T.I. / D.I.V. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria M.S.P. y B.S.</p> <p>Jefe del Departamento Técnico de Inspección</p>	<p>Fecha:</p>	<p>03/02/2020</p>
<p>Revisado por:</p>	 <p>Q.F. José María Cardozo Baruja Director de Inspección y Vigilancia Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria M.S.P. y B.S.</p> <p>Director de la Dirección de Inspección y Vigilancia</p>	<p>Fecha:</p>	<p>03/02/2020</p>
<p>Aprobado:</p>	 <p>Directora General de la DNVS</p>	<p>Fecha:</p>	<p>03/02/2020</p>