 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN	Código:	INF-DRVS-05
		Versión:	00
		Vigencia:	03/06/2024
		Página:	1 / 5

- 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 Farmacéuticas, 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 Farmacéuticas, 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.

NORMATIVA DE REFERENCIA PARA CADA UNO DE LOS RUBROS:

1) Especialidades Farmacéuticas

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).

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


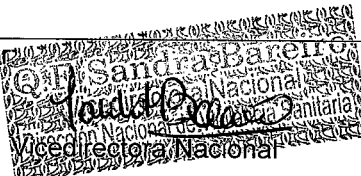
Resolución GMC N 56/96 Reglamento para la Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Industrias de Productos Domisanitarios.

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

<p>Elaborado por:</p>  <p>Gloria González Bianconi Directora Regional de Vigilancia Sanitaria. Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA</p> <p>Fecha: 03/06/2024</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Sandra Bareiro Vicedirectora Nacional Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria</p> <p>Fecha: 03/06/2024</p>
---	--