

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 7352/99

Establécense los límites microbiológicos para productos farmacéuticos no obligatoriamente estériles, de acuerdo con la vía de administración. Metodología de Control Higiénico.

Bs. As., 27/12/99

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-116/99-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Control Higiénico Sanitario de los productos farmacéuticos no obligatoriamente estériles contribuyen a la seguridad e inocuidad de los mismos debido a que evidencia el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que estos productos pueden llegar a ser vehículo de microorganismos patógenos, de alteración de productos o de indicadores de calidad higiénica deficiente.

Que su control debe cumplimentar normas establecidas por esta Administración Nacional.

Que es necesario fijar límites de aceptabilidad para el Control Higiénico de productos farmacéuticos no obligatoriamente estériles con el fin de garantizar su inocuidad y estabilidad desde el punto de vista microbiológico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

Artículo 1º — Las empresas que elaboren y/o importen productos no obligatoriamente estériles deberán cumplir con el Control Higiénico de acuerdo con los límites de aceptabilidad establecidos por el artículo 2º de la presente Disposición.

Art. 2º — Establécense los límites microbiológicos para productos farmacéuticos no obligatoriamente estériles de acuerdo con la vía de administración:

CATEGORIA 1

Categoría 1.1.

Productos para ser aplicados sobre escaras, ulceraciones o quemaduras graves.

- Ausencia de gérmenes revivificables. Categoría 1.2. Productos para ser administrados por vía inhalatoria.

- Recuento de aerobios viables totales: no más de 10 por gramo o mililitro.

- Ausencia de Enterobacteriaceae en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Staphylococcus aureus en un gramo o mililitro.

CATEGORIA 2

Productos para ser administrados por vía nasal, ótica, rectal, tópica y vaginal.

- Recuento de aerobios viables totales: no más de 10^2 por gramo o mililitro.

- Ausencia de Enterobacteriaceae en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Staphylococcus aureus en un gramo o mililitro.

CATEGORIA 3

Productos para ser administrados por vía oral.

- Recuento de bacterias aerobios viables: no más de 10^3 por gramo o mililitro.

- Recuento de hongos y levaduras: no más de 10^2 por gramo o mililitro.

- Recuento de Enterobacteriaceae: no más de 10^2 en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa (solamente en forma farmacéutica oral líquida) en un mililitro.

- Ausencia de Staphylococcus aureus en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Escherichia coli en un gramo o mililitro.

- Ausencia de Salmonella en un gramo o mililitro.

PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS CUYAS MATERIAS PRIMAS SE CONSIDEREN FUENTES DE CONTAMINACION: Ausencia de anaerobios sulfitorreductores en un gramo o mililitro.

Art. 3º — Las empresas que elaboren y/o importen productos farmacéuticos no obligatoriamente estériles deberán presentar, para registro de producto, de acuerdo con los artículos 3º y 5º del Decreto nº 150/92, la metodología detallada del Control Higiénico según los límites de aceptabilidad establecidos en el artículo 2º de la presente Disposición y el Ensayo de Efectividad del sistema conservador.

Art. 4º — Derógase la Disposición (ANMAT) Nº 3908/98.

Art. 5º — La presente Disposición tendrá vigencia a partir de los TREINTA (30) DIAS de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6º — Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.