



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

Haciendo un análisis de la ley n° 3742 del corriente año, denominada comúnmente de "medicamentos genéricos", consideramos oportuno realizar las siguientes modificaciones y agregados:

- Incorporar un anexo con un glosario de términos usados en la redacción de la norma, cuyo objetivo es tener una ajustada y correcta interpretación de la misma (Agregar inciso d) al artículo 7°).
- Corregir, unificando en todo el texto la denominación "defensa del consumidor" (artículo 10).
- Eliminar uno de los dos organismos que aparecen como autoridad de aplicación (Suprimir: Consejo Provincial de Salud Pública en el artículo 18)

Por ello.

AUTOR: Guillermo Grosvald



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y**

Artículo 1°.- Modifícase la ley n° 3742, en los siguientes aspectos:

"Artículo 7°.- Agrégase el inciso d) con el siguiente texto:

d) se incorpora como anexo "A" el glosario de términos para una interpretación correcta y acabada de la ley.

"Artículo 10.- Donde dice: "Defensa al Consumidor" deberá decir "Defensa del Consumidor".

"Artículo 18.- Elimínase la expresión "Consejo Provincial de Salud Pública".

Artículo 2°.- De forma.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Ley N° 3742 - ANEXO "A"

Glosario de términos de la ley

Calidad: La naturaleza esencial de una cosa y la totalidad de sus atributos y propiedades que determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destinan. En el caso de un medicamento, su calidad estará determinada por su identidad, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o de proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto pretendido.

Dispensación: Acto de entrega de un medicamento a un paciente.

Efecto indeseable: Cualquier efecto que produce un medicamento que no sea el que se persigue con su administración.

Efectividad: aptitud de los medicamentos para producir los efectos propuestos en condiciones reales.

Envase primario: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma de dosificación terminada.

Envase secundario (estuche): Envase definitivo de distribución y comercialización o material dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

Estabilidad: Actitud del principio activo de un medicamento de mantener las propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas en relación a su identidad, concentración o potencia y calidad.

Evaluación de la calidad: Todas aquellas acciones destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamento y los distribuidores cumplen con los programas de buenas prácticas de fabricación o cualesquiera otros que aseguren la calidad de los medicamentos que producen.

Indicaciones: Descripción del rango de aplicación de un medicamento.

Interacción medicamentosa: Influencia que tiene un medicamento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento, cuando ambos son suministrados simultáneamente.

Marca registrada: Aquel medicamento que se comercializa con un nombre de marca de fábrica, registrada o comercial.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Nombre genérico: denominación común internacional (DCI) de un principio activo reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Normas de tratamiento: guías de tratamiento normalmente desarrolladas por un grupo técnico, que se emplean para orientar y capacitar al personal médico y para ayudar a dirigir la adquisición de medicamentos.

Prescripción: el acto de expresar que medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento.

Principio activo: Toda sustancia contenida en un medicamento, empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos o estados patológicos en beneficio de la persona a la que se le administra.

Prospecto: Información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que generalmente brinda detalles sobre el uso del mismo.

Rótulo: Cualquier leyenda, escrito o prospecto que se adjunta, se incluya dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento, comprendido no solamente el material escrito sobre el envase primario o secundario, sino también el material inserto (prospecto).

Seguridad: Característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso.