



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

“NUEVAS CONSIDERACIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS EMPADRONADOS”

Las **empresas titulares de Productos Médicos que posean Productos Empadronados** deberán solicitar el **Registro de Productos Médicos** conforme a lo establecido en la Disposición 5031/09.

Para ello deberán:

1. Tramitar el Registro de Producto según Disp 2318/02, conforme a lo establecido en la Disp 5267/06.

<http://www.anmat.gov.ar/tecmed/productos/productos.asp>

2. Solicitar el registro de los productos médicos conforme a los plazos establecidos Anexo I de la Disposición 5031/09- en función a la clase de riesgo que le corresponda.

http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_5031-2009.pdf

http://www.anmat.gov.ar/productos_medicos/guias_orientativas.asp

3. Unificar bajo un mismo numero de PM aquellos productos empadronados que demuestren fehacientemente su pertenencia a la misma familia de productos y procedan del/de los mismo/s fabricante/s.

http://www.anmat.gov.ar/productos_medicos/Observaciones_aplicables_Solicitudes_Inscripción_Familia_PM.pdf

Las empresas que soliciten la Inscripción de productos médicos ya empadronados a través de la Disposición 2318/02 (TO 2004) y que posean el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos deberán entregarlo -en ORIGINAL- en Mesa de Entradas de ANMAT (planta baja) al momento de retirar la copia autenticada de la Disposición de Inscripción y sus Anexos I, II y III.

Servicio de Equipos, Dispositivos y Productos
Dirección de Tecnología Médica