

B.O. 05/05/05 PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO Disposición 2144/2005 - ANMAT - Establécense requisitos para solicitar la autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción, de los productos de diagnóstico para uso "in vitro".

Bs. As., 11/4/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-4310-04-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" se encuentran sometidos a diversos cambios como consecuencia del permanente avance tecnológico.

Que en su mayoría los aludidos cambios no modifican el producto en sí mismo, ni su metodología básica, ni sus características de desempeño, sino que en general se trata de cambios de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción.

Que se hace necesario crear un sistema ágil y dinámico para la introducción de tales modificaciones en las autorizaciones de comercialización extendidas oportunamente por esta Administración.

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 1490/92, el Decreto nº 197/ 02 y la Resolución ex M.S. y A.S. Nº 145/98.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1º - A los fines de solicitar la autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción, de un producto de diagnóstico para uso "in vitro" autorizado por esta Administración, el elaborador, fraccionador y/o importador deberá presentar la documentación e información indicada en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 2º - La autorización de cambio de nombre y/o denominación y la modificación de información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción implicará la cancelación de lo anteriormente autorizado.

Art. 3º - La presente disposición se aplicará exclusivamente a las modificaciones indicadas en el Artículo 1º, no pudiendo asociarse a otros cambios no previstos en el mismo;

Art. 4º - En la solicitud prevista en el Artículo 1º el Director Técnico y el representante legal del establecimiento solicitante, deberán presentar con carácter de Declaración Jurada, el Formulario que se aprueba como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 5º - El establecimiento solicitante y su Director técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada.

Art. 6º - La documentación e información a la que se hace referencia en el Artículo 1º deberá ser presentada ante la Mesa de Entradas del I.NA.M.E, debiéndose iniciar un trámite por producto.

Art. 7º - El Formulario que obra como Anexo II de la presente Disposición, una vez firmado por la Dirección Nacional se constituirá en el documento válido de autorización expedido por esta Administración Nacional.

Art. 8º - La Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T. hará entrega al solicitante de una copia firmada del documento citado en el Artículo 7º.

Art. 9º - La Autoridad de Aplicación se reserva el derecho de verificar en cualquier momento la veracidad y exactitud de la información declarada, pudiendo dejar sin efecto la ejecución de lo solicitado mediante Disposición fundada, todo ello sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder por aplicación de la normativa vigente.

Art. 10. - La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11. - Comuníquese a la Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico (CAPRODI), U.A.P.E. y demás entidades profesionales.

Art. 12º - Regístrese, anótese; comuníquese. Publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE.

Manuel Rodolfo Limeres.

Disposición (ANMAT) N°

ANEXO I

DOCUMENTACION E INFORMACION A PRESENTAR PARA SOLICITAR MODIFICACIONES:

- (1) Nota de Presentación indicando el motivo de la solicitud.
- (2) Habilitación del establecimiento
- (3) Inscripción del Director técnico
- (4) Disposición y Certificado de autorización del producto
- (5) Certificado de libre venta actualizado extendido por Autoridad Sanitaria en el que conste el nuevo nombre a autorizar (Sólo para productos importados)
- (6) Nuevos rótulos externos e internos
- (7) Nuevo Manual de Instrucciones
- (8) Formulario Anexo II

Disposición (ANMAT) N°

Expediente N°

ANEXO II

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

FORMULARIO N°

Nombre del Producto:

Certificado o Disposición autorizante N°:

Expediente de autorización original:

Establecimiento elaborador:

Domicilio:

Establecimiento Importador:

Domicilio:

Modificación de:	Datos autorizados	Modificación solicitada
Nombre		
Rótulos		
Manual de instrucciones		
Envases		
Presentación y conformación autorizada		Presentación y conformación solicitada

Todo lo anteriormente expresado reviste carácter de Declaración Jurada

.....
 Firma del Director Técnico Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.
 Dirección INAME Dirección de A.N.M.A.T.
 Firma y sello
 Fecha de emisión: