

**17 de diciembre de 2013**

## **CIRCULAR N° 19/2013: TRÁMITES QUE INVOLUCREN PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Mediante la **Circular N° 19/2013**, la ANMAT ha establecido que la evaluación y resolución de trámites que involucren productos que contengan ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico (incluyendo las vacunas) como también los clasificados como radiofármacos o preparaciones radiofarmacéuticas, serán responsabilidad del Departamento de Productos Biológicos del INAME.

El Departamento mencionado también será el encargado de la evaluación y resolución de las tramitaciones de solicitudes de autorización de plantas elaboradoras de los productos citados, tanto de aquellas localizadas en nuestro país como en el exterior, y de los establecimientos importadores.

Para una correcta y efectiva implementación de lo establecido en esta circular, el Departamento de Productos Biológicos realizará los ajustes necesarios en los procesos involucrados, y emitirá y pondrá en vigencia los instructivos internos y los procedimientos operativos necesarios, conjuntamente con la capacitación adecuada del personal interviniente en los diferentes procesos. A su vez, deberá confeccionar los instructivos externos y toda otra documentación (formularios, guías, entre otros) destinadas a facilitar el cumplimiento por parte del sector regulado o para quienes deban iniciar tramitaciones ante esta Administración.