

7 de junio de 2013

MERCOSUR: BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA INSPECCIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS

Por medio de la **Disposición N° 3266/2013**, esta Administración Nacional ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/11, que establece el “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro”. La norma deroga a las Disp. ANMAT N° 191/99, 698/99, 3623/97 y 2676/99.

Asimismo, mediante la **Disposición N° 3265/2013**, la ANMAT incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 32/12, que fija los procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de los productos antes mencionados. La norma deroga a las Disp. 194/99 y 2333/02.

Ambas disposiciones entrarán en vigencia simultáneamente en todos los estados partes, treinta días después de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que la norma ha sido incorporada al ordenamiento jurídico nacional de todos los países miembros.