

10 de diciembre de 2013

NUEVO RÉGIMEN PARA EMPRESAS FABRICANTES E IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Por medio de la **Disposición N° 7425/2013**, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido que las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in vitro" sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa, de acuerdo a la Disposición N° 2319/02 (T.O. 2004) y bajo el contralor de esta Administración Nacional.

Las actividades mencionadas deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en la Resolución GMC N° 20/11 (incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT N° 3266/13). Esta Administración Nacional se encuentra facultada para verificar, en todos los establecimientos, el cumplimiento de las buenas prácticas allí establecidas.

La norma establece también que las empresas fabricantes o importadoras de productos para diagnóstico de uso "in vitro", que se hallaren inscriptas según las Disposiciones N° 2676/99 y N° 3623/97, deberán presentar la solicitud de autorización de funcionamiento de empresa, según lo contemplado en la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) dentro del término de 90 días corridos, contados a partir del 11 de diciembre de 2013.

Por su parte, las empresas fabricantes o importadoras de productos médicos que, al momento de la entrada en vigencia de esta norma, se hallaren inscriptas y en funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), deberán solicitar, 120 días corridos previos a la fecha de vencimiento que figura en el certificado de cumplimiento de las BPF emitido en virtud de la Disposición N° 194/99, la verificación de las buenas prácticas de fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

La disposición recién sancionada deroga la Disposición ANMAT N° 1627/06.

