

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

15 JUN. 2017

Circular N° 0004

**Autorización para la importación/exportación de muestras biológicas (MB)  
vinculadas a estudios de farmacología clínica (EFC)**

- a) Deben solicitarse mediante la presentación del formulario "Solicitud de exportación / importación de muestras biológicas vinculadas a estudios de farmacología clínica", adjunto a presente Circular en la ventanilla de Comercio Exterior, sita en INAME, Av. Caseros 2161, C.A.B.A., planta baja.
- a) El formulario tiene diferentes requerimientos según el EFC se realice en el país o en el extranjero.
- b) El formulario tiene carácter de Declaración Jurada.
- c) Todos los ítems del formulario deben estar correctamente completados.
- d) Para los EFC que se realicen en el país, si al cabo de 5 años de aprobada la disposición, aún deben continuar la exportación/importación de MB, se deberá presentar una constancia emitida por la DERM convalidando la necesidad de continuar con esa actividad. Para obtenerla debe abrirse un expediente ad-hoc utilizando el formulario "Solicitud de constancia de la vigencia de la autorización para la importación/exportación de muestras biológicas vinculadas a estudios clínicos" adjunto a la presente Circular. Esta nueva constancia tendrá una validez de 2 años.
- e) No se dará curso a los formularios que contengan campos sin completar o contengan errores.

Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos Públicos.

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



0004

**Solicitud de constancia de la vigencia de la autorización para la importación/exportación de muestras biológicas vinculadas a estudios clínicos farmacológicos**

<b>Datos del patrocinador y del estudio</b>	
Nombre o razón social	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Nombre del representante o apoderado del patrocinador	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre de la OIC	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Título completo del estudio	
Disposición autorizante	
Número de sujetos en tratamiento discriminado por centros	
Tipo de muestra a importar/exportar	
Domicilio de origen/destino de las muestras	

*Dr. CARLOS CHIALE*  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



0004



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

Trámite N°

**Solicitud de exportación / importación de muestras biológicas  
vinculadas a estudios de farmacología clínica**

De mi mayor consideración:

En mi carácter de Director Técnico / Apoderado solicito se autorice la exportación / importación (*tachar lo que no corresponda*) de las muestras biológicas que se detallan a continuación:

**Para estudios que se realizan en Argentina:**

- 1- Patrocinador autorizado para realizar el Estudio Clínico Farmacológico:
- 2- Número de Disposición Autorizante del Estudio Clínico:
- 3- Firma exportadora/importadora habilitada:

**Para estudios que se realizan fuera del país:**

- 4- Debe adjuntarse una copia autenticada de la designación como laboratorio de análisis clínicos del estudio clínico en el país de origen del envío
- 5- País de procedencia de las muestras:

**Para todas las solicitudes:**

- 6- Detalle/descripción de las muestras:
- 7- Cantidad de unidades:
- 8- Lugar de destino de las muestras:
- 9- Número del Documento de Transporte:

Dejo constancia que la información presentada reviste carácter de Declaración Jurada.

.....  
Firma y sello del Director Técnico/Apoderado

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA