

INSTRUCTIVO PARA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE USO COMPASIVO

Para solicitar el Uso Compasivo de Productos Médicos deberán cumplirse los siguientes requisitos (establecidos en el Anexo I de la [**Disposición N° 3315/2005**](#)):

AUTORIZACIÓN PARA EL USO COMPASIVO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Apellido y nombre del médico:

Matrícula (nacional/provincial):

Provincia:

Domicilio:

Teléfono:

Nombre genérico del producto médico:

Nombre comercial (marca/modelo):

Indicación:

Nombre del fabricante:

Domicilio del fabricante:

País de origen:

¿Se encuentra autorizado en el país de origen? Si/no

Apellido y nombre del paciente:

Documento (tipo y nro.):

Edad:

Domicilio:

Teléfono:

Diagnóstico:

Lugar donde se utilizará el producto médico:

Domicilio:

Teléfono:

Fecha y hora probable de la intervención (de corresponder):

Deberá adjuntar a la solicitud de autorización, copia firmada y sellada en todas sus fojas por el médico responsable de la siguiente información:

- 1.** Historia del dispositivo (autorizaciones certificadas en otros países expedidas por autoridad competente y con la legalización diplomática correspondiente; ensayos clínicos en desarrollo).
- 2.** Ensayo clínico para la indicación que se propone.
- 3.** Copia de texto completo de al menos una publicación de un estudio clínico relativo a la seguridad y eficacia del producto, en periódicos que se hallen incluidos en el Index Medicus publicado por la National Library of Medicine de los Estados Unidos de Norteamérica, las que en caso de no estar redactadas en idioma castellano o inglés, deberán acompañarse de la correspondiente traducción.
- 4.** Cuando corresponda, declaración jurada del fabricante, de que el producto médico continúa, al momento de la solicitud, bajo investigación en al menos un ensayo clínico controlado, y de que ha completado los ensayos preclínicos correspondientes, con estimación de seguridad, eficacia y eventos adversos

potenciales, y al menos un ensayo clínico para la indicación terapéutica propuesta.

S. Informe de los antecedentes clínicos del paciente.

6. Justificación del riesgo beneficio del uso del producto, firmada por el médico tratante y avalada por el comité de ética.
7. Consentimiento informado firmado por el paciente o su representante legal en caso de incapacidad.