



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## **“NUEVAS CONSIDERACIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS EMPADRONADOS”**

Las **empresas titulares de Productos Médicos que posean Productos Empadronados deberán solicitar el Registro de Productos Médicos** conforme a lo establecido en la Disposición 5031/09.

Para ello deberán:

**1. Tramitar el Registro de Producto según Disp 2318/02, conforme a lo establecido en la Disp 5267/06.**

<http://www.anmat.gov.ar/tecmed/productos/productos.asp>

**2. Solicitar el registro de los productos médicos conforme a los plazos establecidos Anexo I de la Disposición 5031/09- en función a la clase de riesgo que le corresponda.**

[http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_5031-2009.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_5031-2009.pdf)

**3. Unificar bajo un mismo numero de PM aquellos productos empadronados que demuestren fehacientemente su pertenencia a la misma familia de productos y procedan del/de los mismo/s fabricante/s.**

[http://www.anmat.gov.ar/productos\\_medicos/Observaciones\\_aplicables\\_Solicitudes\\_Inscripción\\_Familia\\_PM.pdf](http://www.anmat.gov.ar/productos_medicos/Observaciones_aplicables_Solicitudes_Inscripción_Familia_PM.pdf)

Las empresas que soliciten la Inscripción de productos médicos ya empadronados a través de la Disposición 2318/02 (TO 2004) y que posean el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos deberán entregarlo -en ORIGINAL- en Mesa de Entradas de ANMAT (planta baja) al momento de retirar la copia autenticada de la Disposición de Inscripción y sus Anexos I, II y III.

Servicio de Equipos, Dispositivos y Productos  
Dirección de Tecnología Médica