

**Modificaciones a Registro de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro"
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción
(Disposición A.N.M.A.T. N° 2144/05)**

1. Alcances:

Los Productos para Diagnóstico de Uso In-Vitro requieren de la autorización emitida por A.N.M.A.T. de acuerdo a lo establecido por Res. 145/98 previo a su comercialización. Toda modificación al registro inicial del producto debe ser autorizada por la Administración.

Los requerimientos para obtener la autorización de modificaciones en la información contenida en rótulos o manual de instrucciones de un producto para diagnóstico de uso in Vitro se encuentran contemplados en la Disposición A.N.M.A.T. N° 2144/05.

Las solicitudes de autorización de cambio de nombre no deben implicar cambios en la composición cuali-cuantitativa, usos propuestos, metodología y/o características de desempeño.

2. Documentación a presentar

Para solicitar la autorización modificaciones en la información contenida en rótulos o manual de instrucciones de un producto para diagnóstico de uso in Vitro ya registrado, el establecimiento interesado debe presentar la siguiente documentación e información:

2.1. Documentación general

- 2.1.1.- Nota de Presentación indicando el motivo de la solicitud.
- 2.1.2.- Habilitación del establecimiento
- 2.1.3.- Inscripción del Director técnico
- 2.1.4.- Disposición y Certificado de autorización del producto
- 2.1.5.- Certificado de libre venta actualizado extendido por Autoridad Sanitaria en el que conste el nuevo nombre a autorizar (Sólo para productos importados)
- 2.1.6.- Nuevos rótulos externos e internos
- 2.1.7.- Nuevo Manual de Instrucciones

2.2. Formulario Anexo II

Recuerde:

- ☞ Este trámite solo se aplica a modificaciones en la información contenida en rótulos o manual de instrucciones cambio de nombre
- ☞ Las modificaciones de información no pueden estar vinculadas con cambios en la composición cuali-cuantitativa del producto, cambio de la metodología, cambios en el principio del métodos, incorporación de nuevos componentes o eliminación de componentes ya autorizados, modificación de características de desempeño.
- ☞ No puede coexistir un mismo producto con nombres diferentes. Las diferentes presentaciones de los productos deben mantener todos los mismos nombres.
- ☞ Resalte en el proyecto de manual de instrucciones o rótulos la frase que incorpora o modifica respecto del autorizado.

3.- Plazo de evaluación y emisión de certificado de autorización de comercialización

3.1. El formulario presentado, una vez firmado por la Dirección Nacional de la A.N.M.A.T. el formulario presentado se constituirá en el documento válido de autorización expedido por esta Administración Nacional.

3.2. Copia de dicho documento deberá ser retirado por la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T.

- ☞ La Autoridad de Aplicación se reserva el derecho de verificar en cualquier momento la veracidad y exactitud de la información declarada, pudiendo dejar sin efecto la ejecución de lo solicitado mediante Disposición fundada, todo ello sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder por aplicación de la normativa vigente.

4. Lugar de presentación del trámite:

**Modificaciones a Registro de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro"
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción
(Disposición A.N.M.A.T. N° 2144/05)**

Mesa de Entradas A.N.M.A.T.

6. Preguntas frecuentes

¿Puedo iniciar la comercialización con la sola presentación del formulario?

No, debe esperar a que se le entregue la copia firmada.

¿Qué debo indicar en cada columna del formulario?

En la columna de la izquierda, Ud. debe indicar cual es el ítem del manual de instrucciones o rotulo que modifica. En la columna de la derecha debe en forma general que tipo de información se altera. RECUERDE LA MODIFICACION DE INFORMACION CONTENIDA EN ROTULOS O MANUAL DE INSTRUCCIONES IMPLICA LA BAJA DE LOS ANTERIORES.

Recuerde llenar todos los campos de la columna izquierda, inclusive aquellos que no modifica, indicando luego en la columna derecha la frase: "No modifica". De esta forma el último formulario firmado por la A.N.M.A.T. contendrá la información de cómo se encuentra comercializándose el producto para diagnóstico de uso in Vitro actualmente.

¿Si el producto pertenece a los grupos C o D, van a solicitar me muestras para su evaluación?

No, ya que la información que puede modificar por este sistema no debe implicar modificaciones metodológicas, de principio de método, características de desempeño ni introducción de nuevos componentes o eliminación de componentes ya autorizados.