



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

Ciudad de Buenos Aires, **23 SEP 2016**

CIRCULAR Nº **0012**

**NUEVO FORMULARIO PARA GESTIONAR LA IMPORTACION DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS
DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLINICAS FARMACOLOGICAS**

- I. Ante la necesidad de poder constatar que todo material que se importa para Investigación Clínica concuerda estrictamente con los aprobados en la Disposición autorizante, se emite este nuevo Formulario de "12 Puntos" exclusivo para dicho trámite.

**AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, MATERIALES Y
EQUIPAMIENTOS DE DESTINADOS A INVESTIGACIONES CLINICAS
FARMACOLOGICAS
- USO SIN VALOR COMERCIAL -**

- 1- Firma importadora habilitada:
- 2- Número de la Disposición habilitante de la firma:
- 3- Nombre del Director Técnico:
- 4- Disposición autorizante del Estudio Clínico: N° Año:
o autorizada por Expediente N°:
- 5- Producto a importar (expresarlo con la misma denominación que figura en la Disposición autorizante del ensayo clínico. Si requiere más espacio, adjunte nota en papel con membrete de la empresa):
.....
- 6- Cantidad de unidades de cada producto solicitado (expresarlo de la misma forma y unidades con la que figura en la Disposición autorizante. Si requiere más espacio, adjunte nota en papel con membrete de la empresa consignando los datos solicitados por cada producto):
- Cantidad total autorizada por Disposición:
- Cantidad ya importada:
- Cantidad total a importar en esta oportunidad:
- 7- Número de lote o partida o número de serie:

A



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

8- Mercadería: nueva usada (tachar lo que NO corresponda) Fecha de vencimiento:.....

9- Fabricante:

10- Procedencia de la mercadería:

11- Ubicación de la mercadería - Depósito habilitado:

12- Doc. de transporte (Guía N°):

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

Reservado para Comercio Exterior

.....
Firma y sello del Director Técnico

Nota: todas las páginas adicionales deben estar firmadas por el Director Técnico

II. El presente formulario deberá presentarse por duplicado acompañado de la siguiente documentación:

- 1) Copia de la disposición aprobatoria y, si las hubiera, de las notas de ampliación de materiales y/o cantidades autorizadas.
- 2) Constancia de pago del arancel.
- 3) Factura comercial
- 4) Guía aérea

III. La presente circular entrara en vigencia a partir del 1 de octubre de 2016.

IV. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.


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