



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Circular

Número:

Referencia: Circular N°5 - Presentación de ensayos clínicos cuyo producto en investigación de origen biológico

Presentación de ensayos clínicos cuyo producto en investigación de origen biológico

Con el fin de optimizar los procesos dentro de los circuitos de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Productos Médicos, se establece que los estudios de investigación clínica con fines registrales o regulatorios, con productos de origen biológico presentados ante esta Administración, alcanzados por la Disposición 6677/10 ingresarán para su evaluación ante esta ANMAT, al Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) por la plataforma vigente.

<https://eclin.anmat.gov.ar>

La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos podrá en caso de considerar necesario, requerir internamente, la intervención vía Gestión Documental Electrónica (GDE) de las áreas que estime pertinentes en función de la especificidad del estudio en evaluación.

Esta circular entrara en vigencia a partir del día de la fecha.

Comuníquese a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (CILFA), Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), y a la Dirección de Relaciones Institucionales para su publicación en la página web. -

