

BOLETÍN PARA PROFESIONALES

ANMAT

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

NUEVOS AVANCES EN LA PÁGINA WEB DE LA ANMAT: ENSAYOS CLÍNICOS Y BOLETÍN DE DISPOSICIONES

Ya se encuentra disponible, en la web de esta Administración Nacional, la base de consultas acerca de los Estudios en Farmacología Clínica. En pocos días más, se encontrará accesible el Boletín de Disposiciones de la ANMAT, con toda la normativa dictada por el organismo desde abril de 2010.

La ANMAT continúa decidida en su propósito de brindar cada vez mayor y mejor información a los usuarios, ya sean éstos miembros de la comunidad, profesionales de la salud o empresas reguladas.

En nuestro último número, habíamos dado cuenta de las importantes modificaciones en el diseño y la estructura de nuestra página

web, además de la incorporación de un moderno motor de búsqueda para facilitar el acceso a la información. Ahora nos complace comunicar, además, la posibilidad de acceder, desde nuestro portal www.anmat.gov.ar, a la base de consultas de los Estudios en Farmacología Clínica que tramitan ante esta Administración Nacional, y la próxima aparición del Boletín de Disposiciones de la ANMAT.

Base de Datos de Estudios en Farmacología Clínica

La ANMAT interpreta que la sistematización y disponibilidad de la información de los estudios en farmacología clínica constituye una herramienta fundamental para dar a conocer la actividad y características de la investigación clínica farmacológica que se desarrolla bajo su competencia.

Por ese motivo, desde el pasado 19 de noviembre se ha puesto a disposición pública, desde nuestra página web, la base de consulta sobre los estudios en farmacología clínica, a fin de favorecer la transparencia de la actividad y contribuir al conocimiento, vigilancia y monito-

reo de los mismos por parte de los actores principales (sujetos que prueban la droga a ensayar, equipos de investigación, patrocinantes y comités de ética).

La posibilidad de proporcionar esta información al público es para esta Administración Nacional un motivo de orgullo, ya que en el mundo son muy pocas las agencias reguladoras que cuentan con este instrumento on line. La información contenida, que en este momento comprende desde 2007 en adelante, se irá ampliando con el correr de los días.

Acceso a la Base de Datos de Estudios en Farmacología Clínica

www.anmat.gov.ar

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Felices Fiestas!

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Inicio Buscar: Buscar

ANMAT Responde
0800-333-1234

Institucional

Sistemas de Vigilancia

Trámites

Publicaciones y Prensa

ANMAT
FEDERAL

ANMAT
OBSERVATORIO

ANMAT
Estudios en Farmacología Clínica

Acceda rápidamente a la información
seleccione su perfil

Comunidad Profesionales Sector Regulado

Novedades

Creación del Programa de Tecnovigilancia
Con el objeto de asegurar a la comunidad la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad, la ANMAT acaba de crear...

Creación del Comité Asesor Científico-Académico
Créase, en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el Comité Asesor Científico - Académico....

Boletín de Disposiciones de la ANMAT
En pocos días más, se encontrará disponible en esta página web el Boletín de Disposiciones de la ANMAT...

ANMAT Prohíbe Dos Lotes de Ranitidina "Drawer"
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha prohibido la comercialización...

Medicamentos

Alimentos

Productos Médicos

Cosméticos

Domisanitarios

Legislación Carta Compromiso

Sitios de Interés Reclamos y Sugerencias

Ingreso a Sistemas

Recordatorios:
Normativa sobre Distribución y Entrega de Medicamentos

hacer click AQUI

ANMAT
Estudios en Farmacología Clínica

Inicio Buscar: BUSCAR

Acerca de:

Normativa

EFC

Funcionamiento

Base de consulta

Base de Consultas acerca de los Estudios en Farmacología Clínica

La ANMAT interpreta que la sistematización y disponibilidad de la información de los estudios en farmacología clínica constituye una herramienta fundamental para dar a conocer la actividad y características de la investigación clínica farmacológica que se desarrolla bajo su competencia.

Para ello, pone a disposición pública la presente base informativa sobre los estudios en farmacología clínica a fin de favorecer la transparencia de la actividad y contribuir al conocimiento, vigilancia y monitoreo de los estudios en farmacología clínica por parte de los actores principales (sujetos que prueban la droga a ensayar, equipo de investigación, patrocinantes y comités de ética) de esta actividad.

Para ello, esta Autoridad Nacional consideró imperioso ofrecer a la comunidad esta Base de Datos desde su página Web, la que se irá ampliando con el correr de los días con la incorporación de mayor información, así como abarcando mayores períodos de tiempo.

VER LISTADO COMPLETO CONSULTA PUNTUAL

Gestión Administrativa Registro de Audiencias Accesibilidad Descargar Acrobat Reader

Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200

Boletín de Disposiciones de la ANMAT

En los primeros días del año 2011, podrá accederse desde nuestra página web al “Boletín de Disposiciones de la ANMAT”, el cual contendrá todos los actos dispositivos emanados de esta Administración Nacional desde abril de 2010, a texto completo.

Para facilitar la consulta por parte del público, la normativa se encontrará ordenada por tema y también por número, y además

podrán realizarse selecciones específicas utilizando el motor de búsqueda diseñado a tal efecto.

La publicación de este Boletín de Disposiciones en formato digital constituye la concreción de un largo anhelo, que esta Administración Nacional perseguía desde su misma creación, y ha requerido del esfuerzo mancomunado de un equipo de trabajo creado a tal efecto en el seno del organismo.

CREACIÓN DEL “OBSERVATORIO ANMAT”

¿Qué es y cuál es su Estructura?

El “Observatorio ANMAT”, de reciente creación, tiene como objetivo general acercar y fortalecer la relación entre el organismo y la población, consolidando su compromiso con la salud pública.

Se trata de una herramienta institucional articuladora, que promueve una política participativa multisectorial y vincula a la ANMAT con la realidad sanitaria nacional e internacional, generando información relevante para la identificación de problemáticas y la toma de decisiones.

El desarrollo del Observatorio permitirá que el organismo consolide su capacidad institucional de planificación, trabajando en forma preventiva y anticipada en el planteo y resolución de posibles conflictos vinculados al cumplimiento de sus funciones.

El observatorio cuenta con una estructura organizada en dos niveles:

Nivel Primario: construye y analiza información obtenida de fuentes primarias.

a) Foros de diagnóstico participativo: reúne a actores pertenecientes a instituciones

de salud y organismos oficiales, junto a directores y altos funcionarios de la ANMAT, para evaluar y discutir en forma conjunta aspectos y situaciones de competencia del organismo.

Esta metodología de trabajo cuenta con la ventaja de escuchar de “voz” de los representantes directos, sus inquietudes y propuestas.

b) Comité Consultor Académico: la aparición e implementación de nuevas tecnologías y materiales, sumados a la modificación en la realización de ciertos procesos, genera la necesidad institucional de conformar grupos de trabajo con especialistas, a los fines de discutir sobre dichos avances y sus posibles impactos.

c) Reuniones con Asociaciones Profesionales, Universidades e Instituciones Académicas Nacionales e Internacionales: esta instancia permite conocer las necesidades de los distintos ámbitos académicos y profesionales y, al mismo tiempo, promueve la construcción de redes con universidades, asociaciones profesionales y académicas nacionales e internacionales.

Nivel Secundario: analiza datos secundarios generados por otras instancias institucionales y construye información en forma de indicadores.

El Observatorio trabaja con datos secundarios generados por los sistemas de vigilancia (farmacovigilancia, vigilancia alimentaria y tecnovigilancia) y por el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y Productos Médicos Ilegítimos, a fin de elaborar indicadores que permitan visualizar el estado de situación y evaluar el impacto de los cambios. La interpretación de la información dará lugar a la matriz general de indicadores.

Comité Asesor Científico-Académico

La incorporación de nuevos materiales y tecnología, así como la modificación en ciertos procesos de competencia de la ANMAT, genera la necesidad de fundar nuevos espacios institucionales de trabajo en los que se evalúen y discutan dichos avances y sus posibles impactos. Esta instancia prevé la articulación interinstitucional y multidisciplinaria, a los fines de ampliar el abordaje y de fortalecer las distintas interpretaciones.

Por ello, en el marco del "Observatorio ANMAT", mediante la Disposición Nº 8025/10, creó el "Comité Asesor Científico-Académico", con la participación del CONICET y de las Academias Nacionales de Medicina, Farmacia y Bioquímica y Odontología.

La función de este cuerpo será la de emitir opinión fundada sobre situaciones especiales o complejas, vinculadas a incumbencias propias de esta Administración Nacional. Al mismo tiempo, realizará aportes que, a su juicio, permitan visualizar y rescatar nuevos aspectos innovadores en el campo de acción de la ANMAT.

El Comité estará integrado por dos miembros del CONICET y de cada una de las tres academias científicas, uno en carácter de titular y otro de suplente, y sus actividades serán coordinadas por el subinterventor de la ANMAT, Dr.

Otto Orsingher. Las tareas desarrolladas por los miembros serán ad-honorem, y sus opiniones y dictámenes no tendrán carácter vinculante para esta Administración.

El día 17 de diciembre, se realizó la primera reunión del Comité, en la que se sentaron las bases para su funcionamiento y se elaboró una agenda de trabajo conjunto.

Otras actividades desarrolladas

La Nanotecnología y su Impacto

El área de las nanotecnologías es relativamente reciente y pluridisciplinaria. Se prevé que los sucesivos progresos modifiquen el paradigma de la regulación y el control, y provoquen un alto impacto en los ámbitos sanitario, social, cultural y económico de la vida cotidiana.

Por ello, el día 15 de noviembre, en su primera actividad desde su creación, el "Observatorio ANMAT" llevó a cabo una mesa de trabajo denominada "Consideraciones Acerca de la Nanotecnología y su Impacto." El encuentro, en el cual participaron profesionales de la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN) y las más altas autoridades de esta Administración Nacional, estuvo dirigido a los profesionales de la institución cuyas funciones se ven alcanzadas por el avance de esta temática.

Combate a la Falsificación de Medicamentos y Productos Médicos

La existencia de medicamentos ilegítimos en los canales de comercialización atenta directamente contra un grupo social de máxima vulnerabilidad, como son las personas enfermas. Al recibir fármacos cuya eficacia, seguridad e inocuidad se desconocen, suman a su vulnerabilidad un nuevo factor de riesgo que puede ocasionar la ineficacia del tratamiento y el agravamiento de su estado de salud.

Tomando en consideración las distintas variables que determinan este problema la ANMAT realizó, el pasado 18 de Noviembre el "Foro Permanente de Evaluación y Discusión de Estrategias para el Combate de la Falsificación de Medicamentos."

La convocatoria tuvo como objetivo plantear un diagnóstico actual de situación y estrategias para fortalecer el combate a la falsificación de medicamentos, en forma conjunta y articulada junto a otras instituciones involucradas.

En un espacio amplio, plural y participativo, las autoridades del organismo se reunieron con representantes del Ministerio de Salud de la Nación y de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), de diversas fuerzas de seguridad, de la Asociación de Enfermeras de Capital Federal y de las cámaras CAPGEN, CAEME, CILFA y COOPERALA.

El grupo se comprometió a reunirse periódicamente en la ANMAT para relevar los avances y diseñar nuevas líneas de acción en relación a la problemática descripta.

Evaluación de Reportes de Eventos Toxicológicos

Los centros toxicológicos son unidades de información calificada que colaboran en la detección e identificación de eventos que representan un riesgo para la salud de la población. Acceder a esta información reduce la incertidumbre, alerta sobre posibles impactos y facilita la toma de decisiones vinculadas a la fiscalización, control y vigilancia de productos de competencia de la ANMAT.

El día 6 de diciembre, esta Administración Nacional organizó un foro de articulación entre el organismo y los principales centros toxicológicos, los cuales son referentes en sus respectivas materias, no sólo por la cantidad de consultas atendidas sino por el alcance e impacto de su accionar. Como resultado de la actividad, se estableció una guía de acciones a cumplir y un compromiso de trabajo conjunto.

ANMAT y los Farmacéuticos de Hospitales

La farmacia hospitalaria es una especialidad que se ocupa de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación e información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los mismos, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia.

Con el objetivo de proponer líneas de acción de trabajo conjunto y articulado, el pasado 13 de diciembre se llevó a cabo en esta Administración Nacional el "Foro ANMAT y los Farmacéuticos de Hospitales: un Espacio de Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Federal".

El evento contó con la presencia de altos funcionarios de esta Administración y de representantes de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospitales de todo el país.

Reunión con la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología

Para concluir el año en plena actividad, el día 29 de diciembre se realizará una reunión con la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología, a fin de intercambiar experiencias para optimizar las cuestiones de competencia del organismo en dicha temática.

El "Observatorio ANMAT" en la web

La información relativa al "Observatorio ANMAT" podrá ser consultada por los interesados en nuestra página web www.anmat.gov.ar, donde se ha creado un espacio a tal efecto.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES FARMACÉUTICOS SOBRE LA DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS

En relación a una serie de hechos de público conocimiento ocurridos tiempo atrás, relacionados con la comercialización de medicamentos ilegítimos, la ANMAT recomienda a los profesionales farmacéuticos que tengan en cuenta las siguientes indicaciones:

- Al momento de adquirir medicamentos a droguerías o laboratorios (ya sea por cuenta propia o a través de las distribuidoras debidamente habilitadas) solicíteles que le exhiban la correspondiente habilitación sanitaria.

- En el caso de adquirir especialidades medicinales a droguerías que se encuentran en una jurisdicción diferente de aquella a la que pertenece su establecimiento, solicite que le exhiban la constancia de inscripción ante la ANMAT, o consulte que el expendedor se encuentre incorporado en la base de datos de droguerías autorizadas para realizar tránsito interprovincial. Dicho listado se encuentra en la pagina web de la ANMAT, en el siguiente link: http://www.anmat.gov.ar/listados/Certificados_interjurisdiccional.pdf.

Además, se recuerda a los profesionales que, desde su oficina de farmacia, pueden intervenir ante la sospecha sobre la legitimidad de

medicamentos, en caso de observar las siguientes irregularidades:

- Diferencias en el gramaje y la calidad de la cartonería usada.
- Diferencias en la forma del plegado de los prospectos.
- Diferencias en el color y tamaño de los comprimidos.
- Diferencias en el texto (letras faltantes, espacio entre renglones).
- Folia de distinto color, u otras características residuales con signos de que alguna impresión haya sido borrada con solventes orgánicos.
- Tinta del logo identificatorio del laboratorio que no es pareja y parece gastada.
- Alteraciones en el envase secundario y/o en la inscripción del número de lote y/o fecha de vencimiento del producto.
- Diferencias en la coloración del envase secundario.
- Signos de apertura de frascos ampolla.
- Evidencias de probable apertura en aquellos productos que posean cierres de seguridad.

En caso de detectar cualquiera de las irregularidades detalladas, comuníquese con el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de la ANMAT, al tel. 4340-0800 int. 2562.

ANMAT CREA PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

Con el objeto de asegurar a la comunidad la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad, la ANMAT acaba de crear, por medio de la Disposición Nº 8054/10, el Programa de Tecnovigilancia.

Las funciones del programa serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos y fallas de calidad reportados durante la comercialización de los productos

médicos, que no hayan sido previstos en las evaluaciones previas a su autorización.

Según lo prescribe la norma, para el funcionamiento del programa se constituye como efector central a la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT, propiciándose la incorporación de efectores periféricos primarios definidos por los ministerios de salud provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con experiencia en la actividad.

Además, la disposición establece la creación de un Comité Asesor en Tecnovigilancia, el cual estará conformado por prestigiosos profesionales en el ámbito científico y ético. El mismo será de carácter ad honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión.

El texto completo de la Disp.8054/10 es el siguiente:

DISPOSICIÓN Nº 8054/10

Bs. As., 16/12/ 2010

VISTO la Ley 16.463, la Decisión Administrativa NO 22 del 14 de marzo de 2003 y el Expediente Nº 1-47-17147-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 1490/92, se crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional.

Que por el artículo 1º del mencionado decreto, se declaran de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3º de dicha norma asigna competencia a esta Administración en la fiscalización y control de los aludidos productos, y específicamente en el inciso d), en "la vigilancia sobre la eficacia y detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos o inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población".

Que las mencionadas detecciones se realizan a través de procedimientos de Farmacovigilancia, de Vigilancia Alimentaria y de Tecnovigilancia.

Que la Tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad

relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Documento MEDICAL DEVICE REGULATIONS refiere que en materia de Vigilancia Post Comercialización, es importante que la seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización, ya que estas características sólo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales.

Que ninguna rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de los productos médicos ya que es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y eficacia.

Que la GHTF (Global Harmonization Task Force) es un grupo de trabajo integrado por Autoridades Nacionales Competentes en regulación de dispositivos médicos y la industria regulada, cuya misión es la de armonizar la aplicación de reglamentaciones para dispositivos médicos en todo el mundo.

Que el Grupo de Estudio 2 de la GHTF ha publicado un documento Titulado "Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices" (Vigilancia Post Comercialización de Dispositivos Médicos: Guía Global para la presentación de informes de eventos adversos de dispositivos médicos) que si bien no aborda el tema de la notificación de eventos adversos por parte de los usuarios de dispositivos médicos, orienta a que a fin de mejorar la supervisión del rendimiento de los dispositivos médicos disponibles en el mercado, la Autoridad Nacional Competente (NCA) debe alentar la presentación de notificaciones de eventos adversos por parte de los usuarios.

Que, para agilizar la presentación de dichas notificaciones, la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional propone la creación de un Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.

Que, de acuerdo con la Decisión Administrativa Nº 22/03, es responsabilidad primaria de la Dirección de Tecnología Médica controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos

productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

Que asimismo, la norma aludida establece dentro de las acciones de la Dirección de Tecnología Médica adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad, eficacia y seguridad de los productos médicos, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que la Tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

Que resulta de interés sanitario contar con un Programa de Tecnovigilancia aplicada a productos médicos utilizados en pacientes para preservar o reponer la salud.

Que este programa permitirá la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

Que asimismo esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica propicia la organización de una Red de Tecnovigilancia que incorpore a Efectores Periféricos con reconocida idoneidad en la temática.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Créase dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica el Programa de Tecnovigilancia, cuyas funciones serán recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.

ARTÍCULO 2º.- Para el funcionamiento del programa se constituye a la Dirección de Tecnología Médica como Efecto Central, propiciándose la incorporación de efectores periféricos primarios definidos por los Ministerios de Salud Provinciales, y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con experiencia en la actividad.

ARTÍCULO 3º.- La ANMAT facilitará la integración gradual de nuevos efectores periféricos en la medida en que los gobiernos provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o municipales u otras organizaciones así lo soliciten, pudiendo los primeros constituir redes provinciales conectadas al efecto central.

ARTÍCULO 4º.- Créase el Comité Asesor en Tecnovigilancia, que será de carácter ad honorem, no teniendo atribuciones ejecutivas ni de gestión. Estará presidido por el suscripto, coordinado por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA, Y serán invitados a constituirlo los Decanos de las Facultades de Medicina, Farmacia y Bioquímica, Ingeniería y Odontología de la UBA, los presidentes de la AMA, COMRA, Academia Nacional de Medicina, y profesionales de indiscutible trayectoria en el ámbito científico y ético.

ARTÍCULO 5º.- El Programa de Tecnovigilancia de la ANMAT funcionará en el ámbito y bajo la responsabilidad de la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA de la ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- La DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA propondrá estrategias operativas para optimizar el funcionamiento del Programa.

ARTÍCULO 7º.- Facúltase a la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA a proponer las normas complementarias necesarias para el funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia, así como la constitución, integración y funcionamiento de una Red de Tecnovigilancia, en coordinación con las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese, comuníquese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las cámaras y entidades representativas del sector. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale
Interventor ANMAT