

**Modificaciones a Registro de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro"
Cambio de nombre
(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 cambio de nombre 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 de cambio de nombre 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 cambio de nombre
- ☞ El cambio de nombre de un producto ya registrado implica en todos los casos la baja del nombre anterior
- ☞ No puede coexistir un mismo producto con nombres diferentes. Las diferentes presentaciones de los productos deben mantener todos los mismos nombres.

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:

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.

Modificaciones a Registro de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro"
Cambio de nombre
(Disposición A.N.M.A.T. N° 2144/05)

¿Qué debo indicar en cada columna del formulario?

En la columna de la izquierda, Ud. debe indicar el nombre con el cual el producto fué autorizado anteriormente, tal como se encuentre denominado en el certificado o disposición emitido oportunamente. En la columna de la derecha debe indicar el nuevo nombre propuesto. RECUERDE EL CAMBIO DE NOMBRE IMPLICA LA BAJA DEL ANTERIOR.

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 solicitarme muestras para su evaluación?

No, esto no es necesario en la medida que lo único que se pretende modificar sea el nombre del producto. Cuando el nombre ya autorizado se encuentre acompañado por el número de generación o versión del producto y modifique las mismas, no debe entender dicha modificación como un simple cambio de nombre ya que las características de desempeño habrán sido modificadas y por lo tanto nuevamente validadas. En este caso debe solicitar un nuevo registro.

¿Puedo presentar cambios de nombres en los componentes por este sistema?

Sí puede hacerlo. Siga los pasos ya descritos.

¿Si cambia el nombre de la línea de una serie de productos ya autorizados, debo utilizar este mecanismo?

No, en ese caso presente en un mismo trámite la solicitud de modificación de nombre de línea de productos, presente una lista con todos los productos involucrados con sus correspondientes números de certificados, adjunte copias de los certificados de todos los productos afectados por el mismo cambio. No incluya certificados en los cuales figuren productos no afectados. A.N.M.A.T. emitirá una Disposición colectiva para todos los productos involucrados.

