

**Modificaciones a Registro de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro"
Nuevas presentaciones
(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 AN.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 nuevas presentaciones o bajas de presentaciones de un producto para diagnóstico de uso in Vitro se encuentran contemplados en la Disposición ANMAT N° 2144/05.

Las solicitudes de autorización de nuevas presentaciones 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 nuevas presentaciones 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.- Nuevos rótulos externos e internos
- 2.1.6.- Nuevo Manual de Instrucciones

2.2. Formulario Anexo II

Recuerde:

- ☞ Este trámite solo se aplica a nuevas presentaciones o unidades de
- ☞ Las nuevas presentaciones deben ser expresadas de forma tal que incluyan la conformación del producto (relación de componentes) tal como se encuentra detallado en el certificado de autorización de comercialización emitido originalmente.

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 ANMAT 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"
Nuevas presentaciones
(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 llenar las presentaciones y conformaciones que la ANMAT ha autorizado anteriormente y que se encuentran descriptas en el certificado o disposición emitido oportunamente. En la columna de la derecha debe repetir la información anterior agregando las nuevas presentaciones o eliminando aquellas por las que informa su baja.

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 ANMAT 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 solicitarle muestras para su evaluación?

No, esto no es necesario en la medida que lo único que se pretende modificar sea la presentación o unidad de venta.

¿Se han agregados componentes al producto no contemplados al momento de su registro, por ejemplo nuevos calibradores, nuevos controles, nuevos diluyentes, es esto una nueva presentación?

No eso no se considera una nueva presentación a ser presentada por Disp. 2144 ya que la incorporación de nuevos componentes tuvieron que involucrar una evaluación del producto por parte del elaborador.

¿Puedo presentar en un único tramite un cambio de presentación con un cambio de nombre e información complementaria?

Sí, pero recuerde, el cambio de nombre de un producto, anula el anterior, lo mismo ocurre con la información d