

INSTRUCTIVO PARA CONSULTA SOBRE PRODUCTO NO CLASIFICADO

A fin de evaluar si un producto se encuadra dentro de los términos legales de la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la Resolución GMC Nº 40/00 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" la empresa solicitante deberá iniciar la consulta por expediente a través de la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, Av. Belgrano 1480, de 10 a 13 hs o de 14 a 16 hs, adjuntando la siguiente documentación:

- Datos generales sobre el producto.
- Finalidad prevista por el fabricante y su aplicación clínica; forma y/o vía de utilización; forma de presentación; composición cuali/cuantitativa en caso de corresponder, rótulos, manuales de instrucciones y/o catálogos originales y cualquier otra información que considere conveniente.
- Cuando el producto es novedoso y/o de fabricación nacional deberá, además, anexar documentación referente a un producto similar comercializado en un país de Anexo III de la Disp 5267/06.
- En caso de producto importado, además, deberán incluir el certificado de aprobación del producto en origen. **Se recuerda que la documentación redactada en idioma extranjero deberá acompañarse con su correspondiente traducción al idioma español.**

Toda la información presentada deberá estar firmada por el Apoderado Legal y/o Responsable Técnico (de corresponder) de la empresa.

Finalizado el trámite, la Dirección Nacional de Productos Médicos emitirá una nota respecto del producto consultado.

Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados e Innovadores.

Dirección Nacional de Productos Médicos.