

B.O. 24/04/06

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Disposición 2276/2006 - ANMAT -

Incorpórase el Registro de Productos para Diagnóstico de Uso "in-vitro" y para Investigación de Uso "in-vitro" al Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica previsto por el Artículo 1º de la Disposición N° 3801/2004.

Bs. As., 12/4/2006

VISTO, la Resolución Ex MSyAS N° 145/98, las Disposiciones ANMAT N° 3801/04 y 750/06 y el Expediente N° 1-47-1110-2986/05-5 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 145 del 9 de marzo de 1998 del Ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, fue creado en el ámbito de esta Administración Nacional un Registro de Productos para Diagnóstico de Uso "in-vitro" y para Investigación de Uso "invitro", quedando expresamente facultado este Organismo para reglamentar su funcionamiento.

Que el progreso observado en las estrategias regulatorias de los productos para la salud del ser humano en el orden mundial y regional, dio origen al concepto de "producto médico", en el que se incluyeron diversas clases de productos que originariamente se regían por normas específicas y se inscribían en distintos registros.

Que en razón de lo expuesto, y con el fin de dotar de una organización eficiente a los procesos de inscripción desarrollados por la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA, evitando asimismo la duplicación de inscripciones, mediante la Disposición ANMAT N° 3801/ 04 fueron unificados todos aquellos registros preexistentes en el ámbito de esta Administración Nacional en un único Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica **(R.P.P.T.M.)**.

Que la Disposición ANMAT N° 750/06 estableció que los productos para diagnóstico de uso in-vitro quedan incorporados al concepto de "productos médicos".

Que por ello resulta necesario proceder a la incorporación del Registro de Productos para Diagnóstico de Uso "in-vitro" y para Investigación de Uso "in-vitro" creado por el Art. 2º de la Resolución Ex MSyAS N° 145/98 al Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) previsto por el Art.

1º de la Disposición ANMAT N° 3801/04.

Que la DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA y la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02 y por los Arts. 4° y 5° de la Resolución Ex MSyAS N° 145/98.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - incorpórase el Registro de Productos para Diagnóstico de Uso "in-vitro" y para Investigación de Uso "in-vitro" creado por el Art.

2° de la Resolución Ex MSyAS N° 145/98 al Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) previsto por el Art. 1° de la Disposición ANMAT N° 3801/04.

Art. 2° - Las empresas que se encuentren inscriptas en el Registro de Productos para Diagnóstico de Uso "in-vitro", al momento de entrada en vigor de la presente, deberán solicitar ante el Departamento de Registro, previo a todo nuevo trámite de inscripción de productos, la asignación de un número de legajo en Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

Art. 3° - La presente entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4° - Regístrese; comuníquese a CACID, **CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME**, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPRODI, CAPROFAC, **CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA**, FAIC y UAPE; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Tecnología Médica, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Manuel R. Limeres.

#0480