Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 3619/97

Norma a la que se deberán ajustar las empresas que elaboren y/o importen insumos para ser utilizados en técnicas de Biología Molecular.

Bs. As., 28/7/97

B.O.: 01/08/97

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-143-96-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario facilitar la Importación de Insumos para Técnicas de Biología Molecular para ser utilizados en Investigación, excluyendo sus aplicaciones directas o indirectas en humanos.

Que es indispensable implementar un mecanismo ágil y eficiente que permita las nuevas iniciativas y proyectos de investigación y Desarrollo que se lleven adelante en el país.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º-Las empresas que elaboren y/o importen insumos para ser utilizados en técnicas de Biología Molecular deberán estar habilitadas como laboratorios elaboradores y/o importadores de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Art. 2º-A los fines de la inscripción de los Insumos utilizados en Técnicas de Biología Molecular, las empresas mencionadas en el Artículo 1º deberán presentar con carácter de declaración jurada el formulario que figura como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma así también como catálogos de los referidos insumos.

Art. 3º-La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispondrá de un plazo no mayor de 20 días para analizar la documentación presentada y notificar el recurrente si se confiere o no la inscripción solicitada en los términos del artículo 2º de la presente Disposición.

Art. 4º-A los efectos de mantener la información actualizada deberá comunicarse a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica toda modificación de los datos declarados en el formulario del Anexo I.

Art. 5º-Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE.- Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

DECLARACION JURADA

INSCRIPCION DE INSUMOS PARA TECNICAS DE BIOLOGIA MOLECULAR

RAZON SOCIAL:

DOMICILIO:

TELEFONO: FAX:

Número de Disposición Habilitante:

Nombre del Director Técnico:

Número de Disposición de reconocimiento del Director técnico:

Listado de Productos a Inscribir y Número de catalogo de los mismos: