

Ministerio de Salud y Acción Social

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Resolución 145/98

Fíjase una normativa que regula el registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y para Investigación de Uso "in vitro".

B.O. 2/04/98

Bs. As., 9/3/98

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-431-96-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución Ministerial N° 279/94, aplicable en materia de Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Distribución, Comercialización, Importación y Exportación de productos para Diagnóstico de Uso "in vitro", ha quedado desactualizada en virtud de los avances tecnológicos producidos en el sector.

Que respecto de los productos denominados de Investigación de Uso "in vitro", no obstante su creciente uso, se carece de una reglamentación que permita a la autoridad sanitaria ejercer la fiscalización de su utilización en condiciones predecibles.

Que las referidas circunstancias hacen aconsejable dictar una normativa que contemple los aludidos avances y regule la producción y uso de los productos para investigación de Uso "in vitro".

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley 16.463 y el Artículo 23, inciso 15) de la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92).

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1° — El Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Distribución, Comercialización, Importación y Exportación de los productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y para Investigación de Uso "in vitro" se regirá por las Disposiciones de la presente Resolución y las normas complementarias que en su consecuencia se dicten.

Art. 2° — Créase el Registro de productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y para Investigación de Uso "in vitro".

Art. 3° — Las actividades mencionadas en el Artículo 1° solo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica (ANMAT), las que funcionarán bajo la dirección técnica de un Profesional Universitario matriculado por este Ministerio, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevar a cabo tales actividades.

Art. 4° — Las empresas dedicadas a la Elaboración, Fraccionamiento, Distribución, Comercialización, Importación y Exportación de Productos para Diagnostico de Uso "in vitro" y para Investigación de Uso "in vitro" deberán cumplimentar los requisitos que establezca por vía reglamentaria la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Art. 5° — La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la Autoridad de Aplicación de la presente Resolución, quedando facultada para reglamentarla y controlar su cumplimiento.

Art. 6° — Toda violación a la presente Resolución y a las normas que en su consecuencia se dicten, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones previstas en la ley 16.463.

Art. 7° — Derógase la Resolución Ministerial 279/94.

Art. 8° — La presente Resolución entrará en vigencia a los NOVENTA (90) DIAS de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose proponer modificaciones a la misma durante los primeros TREINTA (30) DIAS de dicho período.

Art. 9° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Alberto Mazza.