



NACIONAL



DISPOSICION 1627/2006

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud Pública --- Inspección de empresas fabricantes
y/o importadoras de productos médicos -- Requisitos
de información y documentación a aportar por el
administrado.

Fecha de Emisión: 10/03/2006; Publicado en: Boletín
Oficial 21/03/2006

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 194/99 y 2319/02 (T.O. 2004) y el Expediente N° 1-47-1280/06-4 del registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 194/99 se estableció un Régimen de Inspecciones para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos.

Que por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 21/98 por la que se aprobó el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

Que se hace necesario contar con conceptos unívocos respecto de algunos de los recaudos contenidos en las normas que rigen la inspección de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos.

Que con el fin de dotar a los procedimientos de mayor predictibilidad y transparencia se hace necesario establecer los requisitos de información y la documentación a aportar por el administrado.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° - Apruébanse los formularios para la iniciación de los trámites tipificados, que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma. La información volcada en estos formularios tendrá el carácter de declaración jurada.

Art. 2° - La presente entrará en vigencia a los cinco días corridos, computados desde el siguiente al de su publicación oficial.

Art. 3° - 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 y a la Dirección de

Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).
Manuel R. Limeres.

ANEXO I de la Disposición N° 1627

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

