



NACIONAL



DISPOSICION 2144/2005

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

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica -- Requisitos para
solicitar la autorización de cambio de nombre y/o
denominación, nuevas presentaciones o unidades de
venta y/o envases de los productos de diagnóstico para
uso "in vitro".

Fecha de Emisión: 11/04/2005; Publicado en: Boletín
Oficial 05/05/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-4310-04-1 del Registro de la Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" se encuentran sometidos a diversos
cambios como consecuencia del permanente avance tecnológico.

Que en su mayoría los aludidos cambios no modifican el producto en sí mismo, ni su
metodología básica, ni sus características de desempeño, sino que en general se trata de
cambios de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o
envases, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de
instrucción.

Que se hace necesario crear un sistema ágil y dinámico para la introducción de tales
modificaciones en las autorizaciones de comercialización extendidas oportunamente por
esta Administración.

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 1490/92, el Decreto n°
197/02 y la Resolución ex M.S. y A.S. N° 145/98.

Por ello,

EL INTERVENTOR

**DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1° - A los fines de solicitar la autorización de cambio de nombre y/o
denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, así como
modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción, de un
producto de diagnóstico para uso "in vitro" autorizado por esta Administración, el
elaborador, fraccionador y/o importador deberá presentar la documentación e información
indicada en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 2° - La autorización de cambio de nombre y/o denominación y la modificación de
información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción implicará la cancelación
de lo anteriormente autorizado.

Art. 3° - La presente disposición se aplicará exclusivamente a las modificaciones indicadas
en el Artículo 1°, no pudiendo asociarse a otros cambios no previstos en el mismo;

Art. 4° - En la solicitud prevista en el Artículo 1° el Director Técnico y el representante legal del establecimiento solicitante, deberán presentar con carácter de Declaración Jurada, el Formulario que se aprueba como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 5° - El establecimiento solicitante y su Director técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada.

Art. 6° - La documentación e información a la que se hace referencia en el Artículo 1° deberá ser presentada ante la Mesa de Entradas del I.N.A.M.E, debiéndose iniciar un trámite por producto.

Art. 7° - El Formulario que obra como Anexo II de la presente Disposición, una vez firmado por la Dirección Nacional se constituirá en el documento válido de autorización expedido por esta Administración Nacional.

Art. 8° - La Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T. hará entrega al solicitante de una copia firmada del documento citado en el Artículo 7°.

Art. 9° - La Autoridad de Aplicación se reserva el derecho de verificar en cualquier momento la veracidad y exactitud de la información declarada, pudiendo dejar sin efecto la ejecución de lo solicitado mediante Disposición fundada, todo ello sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder por aplicación de la normativa vigente.

Art. 10. - La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11. - Comuníquese a la Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico (CAPRODI), U.A.P.E. y demás entidades profesionales.

Art. 12° - Regístrese, anótese; comuníquese. Publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

DOCUMENTACION E INFORMACION A PRESENTAR PARA SOLICITAR MODIFICACIONES:

- (1) Nota de Presentación indicando el motivo de la solicitud.
- (2) Habilitación del establecimiento
- (3) Inscripción del Director técnico
- (4) Disposición y Certificado de autorización del producto
- (5) Certificado de libre venta actualizado extendido por Autoridad Sanitaria en el que conste el nuevo nombre a autorizar (Sólo para productos importados)
- (6) Nuevos rótulos externos e internos
- (7) Nuevo Manual de Instrucciones
- (8) Formulario Anexo II

Disposición (ANMAT) N°

Expediente N°

ANEXO II

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

