



NACIONAL



**DISPOSICION 2276/2006**

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

Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica -- Incorporación del Registro de Productos para Diagnóstico de Uso "in-vitro" y para Investigación de Uso "in-vitro" al registro previsto por el art. 1 de la disp. 3801/2004 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 12/04/2006; Publicado en: Boletín Oficial 24/04/2006

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 "in-vitro", 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. 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.

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).

