



NACIONAL



**DISPOSICION 2324/1997**

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

Importación de medicamentos para uso compasivo -  
Autorización a las asociaciones civiles con personería  
jurídica sin fines de lucro.

Fecha de Emisión: 14/05/1997 ; Publicado en: Boletín  
Oficial 27/05/1997

Artículo 1º - Autorízase a las asociaciones civiles con personería jurídica sin fines de lucro, a importar medicamentos para uso compasivo que no se expendan en el país, para la venta a precio de costo a sus afiliados, cumplimentando las condiciones establecidas en la disp. (ANMAT) 840/95.

Art. 2º - La asociación que solicite el uso compasivo de medicamentos deberá:

a) Solicitar la autorización ante las autoridades de la ANMAT firmada por su representante legal y por un profesional médico vinculado a la misma.

b) Acreditar las situaciones y/o condiciones descriptas en el art. 1º, puntos a) y c) de la disp. 840/95, con documentación probatoria cuando corresponda o le fuese exigida por esta administración; excepto aquellas relacionadas con las condiciones particulares de un paciente determinado, ya que en el presente caso se importa esta clase de drogas para un grupo extenso de pacientes y para lapsos de tratamiento no superiores a 180 días.

c) Sin perjuicio de lo expresado en el punto b), una vez que la droga haya sido distribuida entre los afiliados correspondientes, debe suministrarse la documentación pertinente establecida en el art. 1º, puntos b) y c) (en su parte pertinente) de la disp. 840/95.

d) Informar en forma inmediata los efectos adversos de la droga a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT y efectuar informes anuales acerca de la evolución de los pacientes con el medicamento objeto de la presente.

Art. 3º - Las solicitudes de importación reguladas por la presente disposición podrán ser formuladas por las referidas asociaciones dos veces por año como máximo.

Art. 4º - Comuníquese a las cámaras, a las asociaciones civiles sin fines de lucro vinculadas a la salud y a las entidades profesionales médicas, COMRA, Academia Nacional de Medicina y Asociación Médica Argentina.

Art. 5º - Comuníquese, etc.

Bazerque.

