DISPOSICION 4831/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Unificación del Registro de Productores y Productos creado por disp. 4801/1987 (Subs R. y C.) y el Registro de Productores y Productos creado por disp. 607/1993 (A.N.M.A.T.) -- Prórroga de los plazos establecidos en las Disposiciones Nros. 3801/04 y 3802/04

Fecha de Emisión: 31/08/2005 ; Publicado en: Boletín Oficial 01/09/2005

VISTO las Disposiciones ANMAT Nº 3801 y 3802 del 28 de junio de 2004 y el Expediente Nº 1-47-13265/05-6 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nº 3801/04 y 3802/04 se establecieron normas reglamentarias para unificar los registros de productos médicos, confeccionar una base de datos actualizada, y establecer mecanismos de transición ordenados entre la normativa por la que se han regido dichas actividades en el orden nacional, y la normativa del Mercosur que se incorpora.

Que si bien ambas normas previeron un plazo razonable, se observó que las requisitorias establecidas presentaron alguna dificultad para las empresas, por lo que éstas respondieron con menor celeridad a las expectativas de esta Administración Nacional.

Que resulta necesario evitar la interrupción y no obstaculizar el normal desarrollo de las actividades de la industria y de esta Administración Nacional, lo que podría ser factor de desabastecimiento de productos médicos críticos en el mercado local, con el consiguiente perjuicio para el paciente o usuario.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica, aconseja la adopción de plazos mayores a los inicialmente acordados por las normas antes mencionadas.

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 en los Decretos Nº 1490/92 y 197/02.

Por ello;

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

Artículo1º - Quedan prorrogados hasta el último día hábil del mes de abril de 2006 los plazos establecidos en el Artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3801/04 y Artículos 7º, 8º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04.

Art.2º - Establécese que la declaración jurada emitida en el formulario aprobado por Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, acompañada de copias de los documentos previstos en el Artículo 9º de la norma mencionada, integrando un único cuerpo

documental, firmado en original en todas sus fojas por el representante legal y el director técnico de la empresa titular, e intervenido con el sello fechador de la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T., será suficiente constancia de empadronamiento según el Artículo 8º de la referida Disposición.
La empresa titular y su director técnico serán pasibles de las sanciones previstas por la Ley Nº 16.463 y Decreto Nº 341/92 en caso de falsedad u omisión en las declaraciones juradas correspondientes, sin perjuicio de las sanciones que por la vía penal pudieran corresponder.
Art.3º - Lo previsto en el Artículo precedente no será aplicable respecto de las solicitudes de empadronamiento de productos que se comercializan por primera vez en el mercado nacional con posterioridad a la entrada en vigor de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, y cuya inscripción se solicita al amparo de lo previsto por el Artículo 10º de la norma mencionada.
Por tal motivo, estos productos no podrán iniciar su comercialización sin contar con el Certificado de Inscripción correspondiente.
Art.4º - Establécese que a partir de la fecha de presentación de la declaración jurada de empadronamiento, todos los rótulos, instructivos de uso, e impresos para el público usuario correspondientes a cada producto deberán incorporar la leyenda "Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-legajo de la empresa-número de producto".
Art.5º - La presente entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art.6º - Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAREIDIM, CIGVA CILFA, COOPERALA y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFECLISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y a los Colegios Médicos; a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional
del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos