



NACIONAL



DISPOSICION 3555/2002

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

Salud pública -- Empresas que soliciten ser reconocidas como representantes en el país de firmas titulares de Registros de Productos Farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte del Mercosur -- Requisitos que deberán cumplimentar.

Fecha de Emisión: 01/08/2002; Publicado en: Boletín Oficial 26/09/2002

VISTO la Ley 16.463, sus decretos reglamentarios, el Tratado de Asunción, suscripto en marzo de 1991, por el que se crea el Mercado Común del Sur, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones GMC (Grupo Mercado Común) Nros. 20/93, 23/95, 51/96, 52/96, 53/96, 54/96 y 55/96; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución GMC (Grupo Mercado Común) N° 23/95 se aprobó el documento denominado "Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte Productor, similares a Productos registrados en el Estado Parte Receptor".

Que a los fines de la implementación de la referida normativa se dictaron las Resoluciones GMC (Grupo Mercado Común) Nros. 51/96, 52/96, 53/96, 54/96 y 55/96, complementarias de la Resolución GMC N° 23/95.

Que por las aludidas normas se establecieron los requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos Farmacéuticos elaborados en otro Estado del MERCOSUR y la información y documentación requerida para el registro de productos farmacéuticos similares de acuerdo a la Resolución N° 23/95; aprobándose asimismo las normas sobre vigencia, modificación, renovación y cancelación del Registro de Productos Farmacéuticos, el glosario para la aplicación de la Resolución GMC 23/95 y el documento técnico referente a estabilidad de productos farmacéuticos.

Que el texto de dichas normas surge de la armonización de los requisitos legales y técnicos contemplados en la legislación vigente en los Estados Parte.

Que la Resolución GMC N° 20/93 establece la necesidad de que en todos los reglamentos o actos jurídicos de los Estados Parte referidos a Normas Técnicas, se adopte la aprobada por el Grupo Mercado Común que corresponda a la naturaleza de la misma.

Que de acuerdo a lo aludido en el Considerando anterior es necesario implementar la incorporación de la normativa aprobada por las Resoluciones GMC/RES Nros. 51/96, 52/96, 53/96, 54/96 y 55/96 a la legislación nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Dispónese que las empresas que requieran ser reconocidas como representantes en el país de empresas titulares de Registros de Productos Farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte del Mercosur, deberán cumplimentar los requisitos detallados en el Anexo I-A de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 2° - Establécese que la información y documentación requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos enmarcados en los términos del documento aprobado por la Resolución GMC N° 23/95 es la incluida en el Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 3° - Dispónese que los estudios de estabilidad deberán realizarse de acuerdo con lo establecido en el documento denominado "Estabilidad de Productos Farmacéuticos" que figura como Anexo III de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

... llevarse a cabo en concordancia con lo dispuesto en el Anexo IV de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

(*) Art. 5° - A los efectos de la implementación de la Resolución GMC N° 23/95 y sus complementarias, apruébase el Glosario que figura como Anexo V de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

(*) Numeración conforme Boletín Oficial.

Art. 6° - La entrada en vigencia de la presente Disposición se ajustará a lo establecido en los Artículos 38 y 40 del Protocolo de Ouro Preto.

Art. 7° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Oportunamente dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido. Archívese. PERMANENTE.

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

