



NACIONAL



DISPOSICION 3612/1995

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

Registro de Especialidades Medicinales -- Inscripción
-- Requisitos.

Fecha de Emisión: 26/09/1995; Publicado en: Boletín
Oficial 05/10/1995

Artículo 1º -- Para solicitar la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales elaboradas y comercializadas en países no integrantes de los anexos I (*) ni II (*) del dec. 150/92 y sus modificatorios, el establecimiento elaborador deberá acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control establecidas en el anexo I de la disposición (ANMAT) 1231/94.

Art. 2º -- Para acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control mencionadas en el art. 1º deberá acompañarse a la solicitud, copia legalizada del acto dispositivo emanado de esta Administración aprobatorio de la planta elaboradora correspondiente.

Art. 3º -- En el caso que los establecimientos elaboradores se encuentren acreditados por la autoridad sanitaria de alguno de los países integrantes del anexo I del dec. 150/92, deberá acompañarse a la solicitud, copia debidamente autenticada de la constancia correspondiente.

Art. 4º -- A los fines del cumplimiento de la presente disposición se adoptarán las definiciones que figuran en el punto 1.- del anexo I de la misma.

Art. 5º -- En el caso que las especialidades medicinales comprendidas en el art. 1º de la presente disposición, cuenten con productos similares comercializados en la Argentina o en por lo menos un país integrante del anexo I, se dará por cumplimentada la demostración de la eficacia e inocuidad mediante la presentación de:

1. Evidencia de comercialización del producto similar en el país o en por lo menos un país del anexo I del dec. 150/92.

2. Demostración de la equivalencia correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el punto 2. del anexo I de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 6º -- Modifícase el formulario correspondiente al trámite 2.6 aprobado por disposición (ANMAT) 406/95 el que será reemplazado por el formulario cuyo facsímil figura en el anexo II de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 7º -- Comuníquese, etc.

Bazerque.

