



NACIONAL



Disposición 262/1995

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Especialidades medicinales importadas -- Solicitudes de ampliación de condiciones de inscripción -- Normas -- Derogación de la disp. 758/93.

Fecha de Emisión: 20/01/1995; Publicado en: Boletín Oficial 01/02/1995

Artículo 1º -- La solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro, y que se encuentre encuadrada en los términos de los arts. 3º, 4º o 5º del dec. 150/92, revestirá carácter de automático siempre que la ampliación solicitada se encuadre en las condiciones establecidas en el art. 4º del decreto mencionado. Para tramitar dicha solicitud deberá completarse el formulario 5. 1, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición (*), adjuntando:

(*). Ver Boletín Oficial.

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- b) Evidencias de comercialización de la especialidad medicinal elaborada en el país solicitado como de origen alternativo, en el mercado interno de al menos uno de los países que integran el anexo I del dec. 150/92.
- c) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2º del dec. 150/92.

Art. 2º -- La solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro, que se encuentre encuadrada en los términos de los arts. 3º ó 5º del dec. 150/92, siempre que la ampliación solicitada se encuadre en las condiciones establecidas en el art. 3º del decreto mencionado, se realizará completando el formulario 5.1, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la solicitud de país de origen alternativo.
- b) Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil no se modifican y son los autorizados por la ANMAT a la fecha de la presente solicitud.
- c) Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país de origen alternativo.
- d) Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo.
- e) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2º del dec. 150/92.

Art. 3º -- La solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro, y que se encuentre encuadrada en los términos del art. 4º del dec. 150/92, siempre que la ampliación solicitada se encuadre en las condiciones establecidas en el art. 3º ó 5º del decreto mencionado, se realizará completando el formulario 5.2, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- b) Método de elaboración.
- c) Métodos de control.
- d) Estudio de estabilidad.
- e) Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país de origen alternativo.
- f) Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo.
- g) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2º del dec. 150/92.

Art. 4º -- La solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro, y que se encuentra encuadrada en los términos del art. 5º del dec. 150/92, cuando la ampliación solicitada lo sea para importar un producto encuadrado en las condiciones establecidas en los arts. 3º y 5º del dec. 150/92, se realizará completando el formulario 5.1, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- b) Declaración jurada de que los métodos de control y de elaboración, y el período de vida útil no se modifican y son los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- c) Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo.
- d) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2º del decreto 150/92.

Art. 5º -- La solicitud de autorización para elaborar en Argentina una especialidad medicinal, que figura inscripta en el Registro como producto importado, encuadrándose en los términos de los arts. 3º ó 5º del dec. 150/92, se realizará completando el formulario 5.1, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- b) Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil no se modifican y son los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- c) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2º del dec. 150/92.
- d) Copia autenticada del certificado de habilitación del establecimiento.

Art. 6º -- La solicitud de autorización para elaborar en Argentina una especialidad medicinal, que figura inscripta en el Registro como producto importado, encuadrándose en los términos del art. 4º del dec. 150/92, se realizará completando el formulario 5.2, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- b) Método de elaboración.
- c) Métodos de control.
- d) Estudio de estabilidad.

e) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de especialidades medicinales, a que hace referencia el art. 2º del dec. 150/92.

Art. 7º -- La solicitud de autorización de país de origen alternativo, de una especialidad medicinal inscripta en el Registro, para ser elaborada en la Argentina, cuando la ampliación solicitada se encuadre en las condiciones establecidas en el art. 4º del decreto mencionado, se realizará completando el formulario 5.1, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

- a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.
- b) Evidencias de comercialización de la especialidad medicinal elaborada en el país alternativo, en el mercado interno de al menos uno de los países que integran el anexo I del dec. 150/92.
- c) Copia autenticada de la habilitación como importador.

d) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2° del dec. 150/92.

Art. 8° -- La solicitud de autorización de país de origen alternativo, de una especialidad medicinal autorizada para ser elaborada en Argentina, cuando la ampliación solicitada se encuadre en las condiciones establecidas en los arts. 3° ó 5° del dec. 150/92, se realizará completando el formulario 5.1, cuyo facsímil se reproduce en el anexo I de la presente disposición, adjuntando:

a) Declaración jurada de que el contenido del texto de rótulos y de prospectos no se modifica, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de la presente solicitud.

b) Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil no se modifican y son los autorizados a la fecha de la presente solicitud.

c) Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo.

d) Copia autenticada de la habilitación como importador.

e) Copia autenticada del certificado de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales, a que hace referencia el art. 2° del dec. 150/92.

Art. 9° -- Déjase sin efecto la disp. 758/93 de esta Administración Nacional.

Art. 10. -- Comuníquese, etc.

-- Giménez

