DISPOSICION 4988/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Medicamentos -- Productos autorizados como suplementos dietarios con anterioridad a la res. 74/98 (M.S. y A.S.) que no reúnan las condiciones de dicha categoría -- Autorización para solicitar la inscripción y autorización de venta como medicamento fitoterápico.
Fecha de Emisión: 17/09/1999; Publicado en: Boletín Oficial 22/09/1999

Artículo 1º - Los titulares de productos autorizados como suplementos dietarios con anterioridad a la vigencia de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 74/98, cuyos certificados no reúnan las condiciones para continuar inscriptos en esa categoría, podrán solicitar su inscripción y autorización de venta en los términos de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 144/98 siempre que cumplan con la definición de medicamento fitoterápico contenida en el Art. 2º de esa norma.
Art. 2º - Para los casos previstos precedentemente será de aplicación el procedimiento impuesto por la Disposición ANMAT Nº 2673/99.
El Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de esta Administración Nacional, deberá evaluar la solicitud y expedirse dentro del plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos contados desde su iniciación. El plazo será interrumpido automáticamente cuando se requiera al solicitante información técnica exigida por la Disposición ANMAT Nº 2673/99. Cumplido el plazo, el solicitante podrá intimar a esta Administración Nacional para que en DIEZ (10) días emita el acto administrativo aceptando o denegando el registro del producto según corresponda.
Art. 3º - La importación, la elaboración y el control de calidad de los productos deberá llevarse a cabo en establecimientos que cumplan con los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 2671/99, bajo las Prácticas Adecuadas para la Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos Fitoterápicos aprobadas por Disposición ANMAT Nº 2672/99.
Art. 4º - Las solicitudes de inscripción de medicamentos fitoterápicos iniciadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 1º de la presente, devengarán el pago del arancel de MIL PESOS ($ 1.000) previsto en el primer párrafo del Art. 13º de la Resolución Conjunta (M.S. y A.S.) Nº 748/92 y (M.E. y O.S.P.) Nº 988/92.
Art. 5º - La presente disposición comenzará a regir desde el día siguiente del de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 6º - Anótese, regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.
Pablo M. Bazerque.

Copyright © BIREME

Contáctenos