



NACIONAL



**DISPOSICION 5472/2001**

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

Salud pública -- Importación de especialidades medicinales bajo la modalidad de uso compasivo -- Aprobación del contenido del formulario de declaración jurada para la autorización a las asociaciones civiles con personería jurídica sin fines de lucro.

Fecha de Emisión: 05/10/2001; Publicado en: Boletín Oficial 17/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-2247-01-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la Asociación de Pacientes de Enfermedades Lisosomales de la República Argentina solicita se autorice la ampliación del término "60 días de tratamiento" en el formulario de declaración jurada vigente para la importación de especialidades medicinales bajo la modalidad de uso compasivo.

Que resulta procedente ampliar la fórmula "60 días de tratamiento", a "180 días de tratamiento" en la AUTORIZACION A LAS ASOCIACIONES CIVILES CON PERSONERIA JURIDICA SIN FINES DE LUCRO. DECLARACION JURADA PARA GESTIONAR LA IMPORTACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE USO COMPASIVO (Disposición N° 2324/97).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Comercio Exterior y el Departamento de Estudios y Proyectos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 800/97.

Por ello;

**LA COMISION INTERVENTORA  
EN LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase el contenido del Modelo de AUTORIZACION A LAS ASOCIACIONES CIVILES CON PERSONERIA JURIDICA SIN FINES DE LUCRO. DECLARACION JURADA PARA GESTIONAR LA IMPORTACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE USO COMPASIVO (Disposición N° 2324/97), que figura como Anexo I a la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma, el que reemplazará al actualmente en vigencia.

Art. 2° - Regístrese, notifíquese a la Asociación de Pacientes de Enfermedades Lisosomales de la República Argentina (APELRA). Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, gírese a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines. Fecho, archívese PERMANENTE.

**ANEXO I**

**AUTORIZACION A LAS ASOCIACIONES CIVILES CON PERSONERIA JURIDICA SIN FINES DE LUCRO  
• DECLARACION JURADA PARA GESTIONAR LA IMPORTACION DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE USO COMPASIVO**

(Disposición ANMAT N° 2324/97)

El médico tratante . .....

Matrícula Profesional Nac./Prov. (Tildar lo que corresponda) N° .....

Con domicilio legal constituido en .....

N° ..... Piso ..... Dpto. ....

.....

.....

haber recetado la especialidad medicinal .....

.....

Cantidad .....

País de origen .....

Para un tratamiento de ciento ochenta (180) días, de acuerdo a la siguiente posología

.....

Para ser administrada al paciente .....

Con domicilio en .....

N° ..... Piso ..... Dpto. ....

..... Provincia .....

..... Quien padece (Diagnóstico de la enfermedad) .....

.....

.....

.....

.....

Localidad .....

..... Fecha .....

Firma y sello aclaratorio

