



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 855/1989**

**SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL (Subs.R.y C.)**

Presentación que deberá efectuarse para solicitar la aprobación de una nueva presentación de venta en cuanto al contenido en unidades, mililitros, gramos, etc.

Del: 06/11/1989; Boletín Oficial 30/11/1989.

VISTO la necesidad de la implementación de un sistema ágil y claro en la gestión de aquellos trámites que ingresen a esta Subsecretaría; y

CONSIDERANDO:

Que la práctica terapéutica y las adecuaciones a los requerimientos del mercado, frecuentemente hacen necesario disponer de nuevas presentaciones de venta conteniendo unidades en cantidades no aprobadas en la solicitud original de autorización

Por ello,

El Subsecretario de Regulación y Control dispone:

Artículo 1º.- Para solicitar la aprobación de una nueva presentación de venta y en cuanto a su contenido en unidades, mililitros, gramos, etc., se deberá presentar con carácter de declaración jurada la solicitud cuyo facsímil se reproduce en el Anexo I de esta disposición cumplimentando además, ficha de modificación, ficha CUPED, y adjuntar fotocopia del certificado original autenticado por escribano público.

Art. 2º.- Mesa de entrada enviara dichas solicitudes a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, la cual deberá considerarla y expedirse dentro del término de 60 días hábiles a contar de la fecha de su presentación en aquella Mesa de Entradas.

Art. 3º.- Si transcurrido el lapso a que hace referencia el art. 2º, la autoridad mencionada en el mismo no se ha expedido, el solicitante podrá poner en ejecución lo solicitado, reemplazando en rótulos y prospectos los cambios producidos, y dando cuenta de esto a dicha autoridad al solo efecto informativo.

Art. 4º.- Transcurrido el plazo transcurrido en el artículo 2º sin que mediare dictamen desfavorable a la solicitud presentada, la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, deberá remitir perentoriamente el expediente al Departamento de Registro a efectos de que el mismo proceda a las registraciones correspondientes y la atestación de los cambios operados por la nueva solicitud en el Certificado de Autorización original, que a tal efecto deberá presentar el titular en ese acto.-

Art. 5º.- El representante legal y el Director Técnico del solicitante son responsables de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas, la Autoridad de Aplicación, si así correspondiere, podrá denegar la solicitud aun cuando la misma haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de 30 días contados a partir de la notificación, no obstante las sanciones que pudieren corresponder por aplicación de la ley nº [16.463](#) y Decreto Reglamentario al solicitante y/o a los responsables de la exactitud de las declaraciones y sin perjuicio que pudiera configurarse alguna de las situaciones previstas en el Capítulo IV Título VII Delitos contra la Salud Pública, del Código Penal.

Art. 6º.- Regístrese, comuníquese a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y

Alimentos, al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, a CAEME, CILFA, COOPERALA, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese (permanente).

Dr. Manuel R. Limeres

## ANEXO I

### SOLICITUD DE NUEVO CONTENIDO DE LAS UNIDADES DE VENTA

Señor  
Subsecretario de  
Regulación y Control  
S. / D.

Ref.: Certificado N°.....

De nuestra consideración:

Atento a la Resolución n°....., solicitamos se apruebe/n la/s nueva/s unidad/es de venta de la especialidad medicinal aprobada por el certificado indicado en la referencia y de acuerdo a las especificaciones que se detallan a continuación:

Titular del Certificado:.....

Domicilio:.....

Nombre del Producto:.....

Nuevo contenido:.....

Se adjuntan a la presente:

Ficha de modificación:.....

Ficha CUPED:.....

Fotocopia autenticada por escribano público del certificado original

Saludamos a Ud. muy atentamente

\_\_\_\_\_  
Firma del Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Firma del Representante Legal

