



NACIONAL



Disposición 3619/1997

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

Especialidades medicinales -- Empresas que elaboren
o importen insumos para ser utilizados en técnicas de
biología molecular -- Habilitación.

Fecha de Emisión: 28/07/1997; Publicado en: Boletín
Oficial 01/08/1997

Artículo 1° - Las empresas que elaboren y/o importen insumos para ser utilizados en técnicas de biología molecular deberán estar habilitadas como laboratorios elaboradores y/o importadores de productos para diagnóstico de uso "in vitro" por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Art. 2° - A los fines de la inscripción de los insumos utilizados en técnicas de biología molecular, las empresas mencionadas en el art. 1° deberán presentar con carácter de declaración jurada el formulario que figura como anexo I (*) de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma así también como catálogos de los referidos insumos.

Art. 3° - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispondrá de un plazo no mayor de 20 días para analizar la documentación presentada y notificar el recurrente si se confiere o no la inscripción solicitada en los términos del art. 2° de la presente disposición.

Art. 4° - A los efectos de mantener la información actualizada deberá comunicarse a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica toda modificación de los datos declarados en el formulario del anexo I.

Art. 5° - Comuníquese, etc.

- Bazerque.

