



NACIONAL



**CIRCULAR 4/2017**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Autorización para la importación/exportación de  
muestras biológicas (MB) vinculadas a estudios de  
farmacología clínica (EFC).

Del: 15/06/2017; Boletín Oficial 21/06/2017.

Autorización para la importación/exportación de muestras biológicas (MB) vinculadas a  
estudios de farmacología clínica (EFC)

a) Deben solicitarse mediante la presentación del formulario “Solicitud de exportación /  
importación de muestras biológicas vinculadas a estudios de farmacología clínica”, adjunto  
a presente Circular en la ventanilla de Comercio Exterior, sita en INAME, Av. Caseros  
2161, C.A.B.A., planta baja.

a) El formulario tiene diferentes requerimientos según el EFC se realice en el país o en el  
extranjero.

b) El formulario tiene carácter de Declaración Jurada.

c) Todos los ítems del formulario deben estar correctamente completados.

d) Para los EFC que se realicen en el país, si al cabo de 5 años de aprobada la disposición,  
aún deben continuar la exportación/importación de MB, se deberá presentar una constancia  
emitida por la DERM convalidando la necesidad de continuar con esa actividad. Para  
obtenerla debe abrirse un expediente ad-hoc utilizando el formulario “Solicitud de  
constancia de la vigencia de la autorización para la importación/exportación de muestras  
biológicas vinculadas a estudios clínicos” adjunto a la presente Circular. Esta nueva  
constancia tendrá una validez de 2 años.

e) No se dará curso a los formularios que contengan campos sin completar o contengan  
errores.

Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.  
Comuníquese a la Dirección General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos  
Públicos.

Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

Anexo

0004

**Solicitud de constancia de la vigencia de la autorización para la importación/exportación de muestras biológicas vinculadas a estudios clínicos farmacológicos**

<b>Datos del patrocinador y del estudio</b>	
Nombre o razón social	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Nombre del representante o apoderado del patrocinador	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre de la OIC	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Título completo del estudio	
Disposición autorizante	
Número de sujetos en tratamiento discriminado por centros	
Tipo de muestra a importar/exportar	
Domicilio de origen/destino de las muestras	

Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

0004

**Solicitud de constancia de la vigencia de la autorización para la  
importación/exportación de muestras biológicas vinculadas a  
estudios clínicos farmacológicos**

<b>Datos del patrocinador y del estudio</b>	
Nombre o razón social	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Nombre del representante o apoderado del patrocinador	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre de la OIC	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Título completo del estudio	
Disposición autorizante	
Número de sujetos en tratamiento discriminado por centros	
Tipo de muestra a importar/exportar	
Domicilio de origen/destino de las muestras	

*Dr. CARLOS CHIALE*  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

