•

NACIONAL



CIRCULAR 5/2017 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Extensión del período de validez de la declaración jurada para la importación de Medicamentos a través del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos.

Del: 24/07/2017; Boletín Oficial 28/07/2017.

Extensión del período de validez de la declaración jurada para la importación de Medicamentos a través del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (Disposición ANMAT N° 10401/16)

Por Disposición ANMAT N° <u>10401/16</u> se aprobó el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), por medio del cual se establece el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no exista en el país una alternativa terapéutica adecuada.

La citada disposición incluye, entre la documentación e información que debe presentarse, una declaración firmada por el médico tratante en la que se hace responsable de la prescripción formulada y de que ésta se ajusta a algunas de las situaciones clínicas consideradas en la referida disposición; aclarando que la validez de la declaración jurada será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.

No obstante ello, por la presente se establece que dicho plazo podrá extenderse hasta un máximo de cuarenta y cinco (45) días corridos ante alguna situación de eventualidad que pudiera presentarse para el paciente y que, a criterio de esta Administración, se encuentre justificada.

Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

