RESOLUCION 102/1998
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Especialidades medicinales -- Registro, elaboración, fraccionamiento, importación, comercialización y publicidad de productos para diagnóstico uso "in vivo" -- Alcances -- Normas.
Fecha de Emisión: 13/02/1998; Publicado en: Boletín Oficial 02/04/1998

Artículo 1º -- El registro, elaboración, fraccionamiento, importación, comercialización y publicidad en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de los productos para diagnóstico uso "in vivo" y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades se regirán por las disposiciones de la presente resolución.
Art. 2º -- A los fines de la presente resolución, se consideran productos para diagnóstico uso "in vivo" a aquellos productos administrados a seres humanos con el propósito de contribuir al diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones incluida la evaluación del estado de salud, con la finalidad de curar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas, cuya efectividad diagnóstica se encuentre comprobada y que en las dosis o concentraciones administradas no posean efecto terapéutico alguno.
Art. 3º -- Las actividades de elaboración, fraccionamiento y/o importación sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como establecimiento elaborador/fraccionador y/o importador de productos para diagnóstico de uso "in vivo", y que funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional universitario matriculado por este Ministerio, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevar a cabo tales actividades.
Art. 4º -- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias, aclaratorias y complementarias para el mejor cumplimiento de lo prescripto en la presente resolución.
Art. 5º -- Toda violación a la presente resolución y a las normativas que en su consecuencia se dicten, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones previstas en la ley 16.463.
Art. 6º -- La presente resolución entrará en vigencia a los noventa (90) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial. Dentro de los primeros treinta (30) días de dicho plazo, los interesados podrán formular observaciones a la presente resolución.
Art. 7º -- Comuníquese, etc.
Mazza.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos