DISPOSICIÓN 993/2018
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Apruébanse los requisitos de la información a volcar y la documentación a presentar en los trámites de solicitud de extensión de Testimonio de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la exportación de productos.
Del: 16/10/2018; Boletín Oficial 19/10/2018.

VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y las Disposiciones ANMAT N° 163/2003 y 3.022/2006; y el EX-2018-38928117-APN-DGIT#ANMAT, correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y
CONSIDERANDO:
Que por Disposición ANMAT N° 163/2003 fueron aprobados los requisitos de la información y documentación que debe aportar el regulado en los trámites de solicitud de extensión del Testimonio para la Exportación de Productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.
Que la Disposición ANMAT N° 3.022/2006 aprobó el procedimiento operativo para la gestión de las tramitaciones de los referidos Testimonios.
Que la extensión de los Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la Exportación de Productos es función de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA creada por el Decreto N° 1271/13.
Que a partir de la creación, de la referida Dirección, fueron reformulados los procesos de gestión de las tramitaciones de su incumbencia, quedando en desuso la Disposición ANMAT N° 3.022/2006.
Que dicha Disposición fue reemplazada por el Procedimiento Operativo Estándar: DGIT - DR - 005, aprobado en octubre del año 2014, de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad, de esta Administración Nacional.
Que la Resolución N° 3 del 21 de abril de 2016 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN aprobó la implementación del módulo Expediente Electrónico (EE) del sistema de GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA (GDE).
Que a partir de la implementación en esta Administración Nacional del EE el Testimonio de Inscripción se extiende por un informe (IF) generado por el sistema GDE.
Que en el proceso de adecuación de normativas que viene llevando esta Administración Nacional, teniendo en cuenta los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad, en la evaluación técnica y administrativa de los trámites de su competencia, resulta conveniente adecuar los requisitos de información y documentación para la extensión del Testimonio en cuestión.
Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Apruébanse los requisitos de la información a volcar y la documentación a presentar en los trámites de solicitud de extensión de Testimonio de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la exportación de productos los que se detallan en el IF-2018-39173224-APN-DGIT#ANMAT, que forma parte integrante de esta Disposición.
Art. 2°.- El Testimonio al que hace referencia el artículo precedente será extendido a través de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.
Art. 3°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 163/2003 y 3.022/2006.
Art. 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.
Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos