



NACIONAL



RESOLUCION 145/1998
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Especialidades medicinales -- Registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de productos para diagnóstico e investigación de uso "in vitro" -- Normas -- Derogación de la res. 279/94.

Fecha de Emisión: 09/03/1998; Publicado en: Boletín Oficial 02/04/1998

Artículo 1° -- El registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" y para investigación de uso "in vitro" se regirá por las disposiciones de la presente resolución y las normas complementarias que en su consecuencia se dicten.

Art. 2° -- Créase el registro de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y para investigación de uso "in vitro".

Art. 3° -- Las actividades mencionadas en el art. 1° sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las 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. 4° -- Las empresas dedicadas a la elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y para investigación de uso "in vitro" deberán cumplimentar los requisitos que establezca por vía reglamentaria la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Art. 5° -- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente resolución, quedando facultada para reglamentarla y controlar su cumplimiento.

Art. 6° -- Toda violación a la presente resolución y a las normas que en su consecuencia se dicten, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones previstas en la ley 16.463.

Art. 7° -- Derógase la resolución ministerial 279/94.

Art. 8° -- La presente resolución entrará en vigencia a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose proponer modificaciones a la misma durante los primeros treinta (30) días de dicho período.

Art. 9° -- Comuníquese, etc.

Mazza.

