



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO la Ley N° 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (t.o.2004), 2319/02 (t.o. 2004) y 727/13, y el Expediente N° 1-47-3110-2867-17-3 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley N° 16463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el Artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción


H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades (artículo 3° inciso "a").

Que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas (artículo 3° inciso "e" del aludido decreto).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que conforme lo establece el inciso l) del artículo 8° del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales mencionados "ut supra", fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que por otra parte la aludida norma faculta a la autoridad máxima del organismo para dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar sus acciones.

Que a mayor abundamiento el Decreto N° 1271/13, que aprueba la nueva estructura organizativa del primer nivel operativo de esta ANMAT, dispone en su Anexo II que dentro de las acciones específicas de la Dirección Nacional de Productos Médicos se encuentra la de certificar e inscribir los productos médicos en cumplimiento de las disposiciones pertinentes (inc. 2°).

Que por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. No 40/00, que establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos.

Que el apartado 2° ítem 1 de la aludida disposición establece que los productos médicos serán encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases de riesgos I, II, III o IV, según la finalidad prevista.

[Handwritten signature]
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

Que mediante Disposición ANMAT N° 727/13 se establecieron los requisitos para las solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica- en adelante RPPTM-, encuadradas en el referido Reglamento Técnico Mercosur.

Que a fin de encuadrar el producto médico en alguna clase de riesgo, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

Que el riesgo del producto se encuentra relacionado con el grado de invasividad, el lugar del cuerpo al que se destine para ser utilizado, al tiempo que se mantiene en contacto con el organismo, si dicha invasividad es de tipo quirúrgica, si es activo, si administra o intercambia energía, si es de manera potencialmente peligrosa, si controla o monitorea el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la Clase III o si se destina específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, entre otros.

Que de acuerdo con estos conceptos se desprende que tanto para el consumidor, paciente u operador las clases I y II son las de menor riesgo.

Que, tal como se señaló, el Decreto N° 1490/92 de creación de esta Administración Nacional optó por un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de realizar una lectura objetiva de información calificada, destina los mayores esfuerzos a la verificación en terreno de dicha información.

[Handwritten signature]
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

Que en ese marco y en virtud de la experiencia adquirida en relación con los procesos de registro, reválida y control de los productos inscriptos bajo las clases I y II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O.2004) resulta conveniente establecer para tales productos un sistema de registro diferencial instrumentado a través de una declaración de conformidad, quedando sujeto a verificación por parte de esta Administración Nacional el cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente.

Que por otra parte, los productos médicos, en todas sus clases, se encuentran sometidos a cambios constantes que no modifican el producto en sí mismo, ni sus características de desempeño, sino que en general se trata de cambios de nombre técnico y/o nombre descriptivo, nuevas formas de presentación, así como modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso.

Que por ello resulta necesario establecer un sistema ágil para la introducción de tales modificaciones en las autorizaciones de inscripción extendidas oportunamente por esta Administración.

Que esta Administración Nacional persigue como objetivo primordial en el proceso de gestión de sus trámites el cumplimiento de los principios de eficiencia, economía, transparencia y predictibilidad, por lo que se estima conveniente establecer un plazo para la suscripción de la declaración de conformidad correspondiente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5706**

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- La presente disposición será de aplicación para las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por esta Administración.

ARTÍCULO 2º- Las solicitudes de registro y reválida de los Productos Médicos Clase III y IV, y las solicitudes de modificación de los datos característicos de los Productos Médicos Clase III y IV no contempladas en la presente norma, se registrarán según lo establecido por Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 3º- Las solicitudes de inscripción en RPPTM de productos médicos Clase I y II, deberán presentarse acompañadas de la siguiente documentación:

a- Formulario de registro según Anexo I

b- Comprobante de pago de Arancel

c- Declaración de Conformidad inicial según Anexo II por triplicado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

- d- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)
- e- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción
- f- Para producto médico IMPORTADO: Original o copia autenticada de la certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante según lo demuestre en su historial de comercialización. Este documento deberá encontrarse vigente al momento de la emisión de autorización de inscripción del producto en el RPPTM. En caso de no contar con plazo de vigencia, se considerará válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión. Asimismo, deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

ARTÍCULO 4º.- Cualquier modificación de productos médicos Clase I y II realizada por el fabricante o importador en alguno de los datos identificatorios característicos del producto, que figuran en la Declaración de Conformidad aprobada o en la Disposición de Registro, deberá ser comunicada a la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional, mediante expediente de Modificación de Registro.

Dicha solicitud deberá presentarse acompañada de la siguiente documentación:

- a- Formulario de modificación según Anexo I
- b- Comprobante de pago de Arancel
- c- Declaración de Conformidad de Modificación según Anexo II por triplicado
- d- Copia de la Disposición Autorizante de Registro del Producto o de la Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones si las hubiere;
- e- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004);
- f- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción.
- g- Para Producto médico IMPORTADO: Cuando se solicite la modificación de modelo/s, marca/s y/o fabricante/s, deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
5706

presentar original o copia autenticada de la certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante según lo demuestre en su historial de comercialización. Este documento deberá encontrarse vigente al momento de la emisión de autorización de inscripción del producto en el RPPTM. En caso de no contar con plazo de vigencia, se considerará válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión. Asimismo, deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

ARTÍCULO 5º- Las solicitudes de reválida de RPPTM de productos médicos Clase I y II deberán presentarse dentro de los 90 días anteriores a su vencimiento acompañadas de la siguiente documentación:

- a- Formulario de reválida de registro según Anexo I
- b- Libre deuda de mantenimiento correspondiente al PM cuya reválida se solicita.

S
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

- c- Declaración de Conformidad de reválida según Anexo II por triplicado
- d- Copia de la Disposición Autorizante de Registro del Producto o de la Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones si las hubiere
- e- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)
- f- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la inscripción
- g- Para producto médico IMPORTADO: Original o copia autenticada de la certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante según así lo demuestre en su historial de comercialización. Este documento deberá encontrarse vigente al momento de la emisión de autorización de inscripción del producto en el RPPTM. En caso de no contar con plazo de vigencia, se considerará válido por 24 meses a partir de la fecha

J *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

de emisión. Asimismo, deberá estar legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

En caso de solicitar modificación conjuntamente con la reválida del registro del producto médico, deberá indicarlo en dicho formulario y presentar el arancel correspondiente. La declaración a presentar es la misma establecida en el ítem c de este artículo.

ARTÍCULO 6º- En caso de no contar con la correspondiente certificación oficial vigente emitida por una Autoridad Sanitaria cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y legislación resulten acordes a nuestro marco regulatorio, que demuestre que dicho producto importado se encuentra autorizado y que además se comercializa en dicho país o en algún país que cumpla normativa semejante, deberá presentar:

- a- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según lo establecido por Disposición ANMAT N° 3266/13 de la planta elaboradora emitido por esta Administración.
- b- Copia autenticada del comprobante de registro otorgado por la autoridad competente del país donde el producto médico es fabricado con fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del expediente. Este documento deberá estar legalizado conforme al

[Handwritten signature]
[Handwritten initial]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5706**

Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si estuviera en idioma distinto al español deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

- c- Deberá tener a disposición de esta Administración, los ensayos que respalden los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia declarados en la Declaración de Conformidad respectiva y gestión de riesgo si corresponde.

ARTÍCULO 7º.- La presente disposición será de aplicación a las modificaciones de registro de productos médicos Clase III y IV en los siguientes casos exclusivamente:

- a- Nombre técnico y/o nombre descriptivo;
- b- Formas de presentación;
- c- Marca para productos de fabricación nacional;
- d- Método de esterilización;
- e- Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso;
- f- Vida útil.

ARTÍCULO 8º.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos Clase III y IV establecidas en el artículo precedente, deberán presentarse acompañadas de la siguiente documentación:

- a- Formulario de modificación de registro según Anexo I;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

- b- Comprobante de pago del Arancel correspondiente;
- c- Declaración de Conformidad de modificación según Anexo II por triplicado;
- d- Copia de la Disposición Autorizante de Registro del Producto o de la Declaración de Conformidad vigente, y de las sucesivas modificaciones y/o rectificaciones si las hubiere;
- e- Copia de la Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004);
- f- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N° 3266/13 de la empresa que solicita la modificación;

ARTÍCULO 9º.- Las solicitudes de modificación de registro de productos médicos previstas en la presente disposición y en la Disposición ANMAT N° 727/13 no implicarán la modificación de la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de 5 (cinco) años. Las modificaciones tendrán validez acompañadas de la disposición o declaración de conformidad de registro.

ARTÍCULO 10º- Apruébanse los formularios para la iniciación de los trámites previstos en los artículos precedentes, los que, como Anexo I, forman parte integrante de la presente disposición. La información volcada en los referidos formularios tendrá carácter de declaración jurada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

ARTÍCULO 11°- Apruébanse las Declaraciones de Conformidad necesarias para la solicitud de los trámites previstos en los artículos precedentes, las que, como Anexo II, forman parte integrante de la presente disposición. La información volcada en las referidas Declaraciones de Conformidad tendrá carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 12°- El mecanismo de inscripción para productos médicos Clase I y II establecido mediante la presente disposición no exime a las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales requeridos para la inscripción de dichos productos según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 727/13. Dicha documentación deberá estar en poder de la empresa titular del producto y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 13°- Las Declaraciones de Conformidad, previstas en la presente disposición, una vez firmadas y selladas por la Dirección de Evaluación y Registro, autorizadas y fechadas por la Dirección Nacional de Productos Médicos, constituirán constancia suficiente de inscripción, reválida o modificación de Producto, según corresponda.

La Dirección Nacional de Productos Médicos se expedirá en un plazo de QUINCE (15) DÍAS HÁBILES ADMINISTRATIVOS desde la iniciación del trámite.

En caso de que el interesado no aportara toda la información y/o documentación requerida para cada trámite, dicho plazo será suspendido hasta tanto el interesado acompañe la información y/o documentación faltante.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5706**

ARTÍCULO 14°- La Dirección Nacional de Productos Médicos será la encargada de evaluar el cumplimiento de la veracidad y exactitud de lo declarado en los trámites regidos por la presente disposición. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, esta Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 15°.- En el caso de productos importados de Clase I y II, cuando en la etapa posterior al registro se sospeche la falta de conformidad del producto con la normativa vigente, esta Administración Nacional podrá solicitar la realización de ensayos y controles en el país y la presentación de documentación y ensayos complementarios o adicionales.

ARTÍCULO 16°- La presente disposición será aplicable a los trámites contemplados en el artículo 1° que se encuentren en curso a la entrada en vigencia de la presente. Los interesados deberán presentar en dichos trámites la documentación conforme a lo establecido en los artículos precedentes.

ARTÍCULO 17°- Derógase el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 18°- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (treinta) días hábiles al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 19°- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAFYCOR, CAFIME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CAPRODI, CAREIDIM, CIGVA, CILFA, COOPERALA, FAIC y demás cámaras representativas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


DISPOSICIÓN N° **5706**

del sector; Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2867-17-3

DISPOSICIÓN N°

5706


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

ANEXO I - FORMULARIOS -

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	RI-II
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II DE PRODUCTOS MÉDICOS		

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- > Fabricante
- > Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Handwritten signature and initials



5706

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección completa:

.....

Teléfono:

.....

Fax:

.....

E-mail:

.....

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

.....

3.2.2- Marca:

.....

3.2.3- Modelo:

.....

.....

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

CLASE I	
CLASE II	

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla:

.....

Justificación:

.....

.....

.....



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

.....
3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Justificación.....
.....
.....

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante:
.....
.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....

3.7. Países donde el producto es comercializado:.....

.....
.....
.....
.....

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN
ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	MR I-II
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE I - II DE PRODUCTOS MEDICOS		

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- Fabricante
- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

J *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

.....
Teléfono:
Fax:
E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

3.2.2- Marca:

3.2.3- Modelo:

3.3. Justificación de familia:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.4. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE I	
CLASE II	

[Handwritten signature]
[Handwritten letter H]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN
ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA

SH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	RVI-II
PRODUCTO MEDICO		
FORMULARIO DE REVALIDA DE REGISTRO CLASE I- II DE PRODUCTOS MEDICOS		

1. Tipo de Solicitud:

REVÁLIDA DE REGISTRO	
MODIFICACION DE REGISTRO	

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- Fabricante
- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5708

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....
.....

2.3. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:.....

.....

Teléfono:

Fax:

E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

3.2.2- Marca:

3.2.3- Modelo:

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE I	
CLASE II	

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5 7 0 1 6

Regla:.....

Justificación.....

.....
.....
.....

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Justificación.....

.....
.....
.....
.....

3.6. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....
.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

.....
.....

3.7. Países donde el producto es comercializado:.....

.....
.....

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN
ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

ANEXO DE REVÁLIDA

NUMERO DE DISPOSICIÓN AUTORIZANTE/MODIFICACIÓN Y/O RECTIFICACIÓN- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	DATO MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN SEGÚN CORRESPONDA

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA

A
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM	MAR III-IV
FORMULARIO DE MODIFICACIÓN AGILIZADA DE REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO		

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro III-IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

- > Fabricante
- > Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°:

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

.....

Teléfono:

Fax:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

E-mail:

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
.....

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1- Nombre descriptivo:

3.2.2- Marca:

3.2.3- Modelo:.....
.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE III	
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

.....

Dirección (incluyendo Ciudad y País):.....
.....

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo.		
Formas de presentación		
Marca para productos de fabricación nacional.		
Rótulos y/o instrucciones de uso		
Vida útil para productos de origen importado		
Método de esterilización para productos de origen importado		
Vida útil para productos de origen nacional.		
Método de esterilización para productos de origen nacional.		

S

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

5706

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS:

Clase de Riesgo:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composición cuali-cuantitativa porcentual exacta (si corresponde):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Método de Esterilización (si corresponde):

Forma de presentación:

Condición de venta:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

PM XXXX-XX

Pág. X/X

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO		
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

El responsable legal y su Director técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°...../17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA] bajo el número PM.....

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°:

PM XXXX-XX

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

6706

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN - PM CLASE I- II

Número de revisión: ___

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00 O Disposición Autorizante:

Número de PM:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Clase de Riesgo:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composición cuali-cuantitativa porcentual exacta (si corresponde):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Método de Esterilización (si corresponde):

Forma de presentación:

Condición de venta:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

FIRMA Y SELLO

RESPONSABLE LEGAL

PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO

DIRECTOR TÉCNICO

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO		
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

El responsable legal y su Director técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO
 RESPONSABLE LEGAL
 PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°...../17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA] bajo el número PM..... en la Ciudad de Buenos Aires a los días

Dirección de Evaluación de Registro

Dirección Nacional de Productos Médicos.

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°:

PM XXXX-XX

Pág. X/X

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5700

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVALIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión:

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00 O Disposición Autorizante:

Número de PM:

Nombre Descriptivo del producto:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Clase de Riesgo:

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Composición cuali-cuantitativa porcentual exacta (si corresponde):

Indicación/es autorizada/s:

Período de vida útil (si corresponde):

Método de Esterilización (si corresponde):

Forma de presentación:

Condición de venta:

Nombre del fabricante:

Lugar/es de elaboración:

En nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], el responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL
PM XXXX-XX

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO
Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5706

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO		
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO	LABORATORIO / N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

El responsable legal y su Director técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA:

FIRMA Y SELLO
RESPONSABLE LEGAL

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TÉCNICO

PM XXXX-XX

Pág. X/X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5708



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y Nº...../17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA] bajo el número PM..... en la Ciudad de Buenos Aires a los días

Dirección de Evaluación y Registro de
Producto Médico

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos
Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente Nº:

PM XXXX-XX

Pág. X/X



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

5706

DECLARACION DE CONFORMIDAD
MODIFICACION PRODUCTOS MEDICOS CLASE III- IV

Nombre descriptivo del Producto:
 Marca:
 Número de PM:
 Disposición Autorizante:
 Expediente de Autorización original:
 (Indicar solo la/s fila/s que corresponda)

Nombre del Producto	Datos Autorizantes	
Nombre técnico y/o nombre descriptivo.		
Formas de presentación		
Marca para productos de fabricación nacional.		
Rótulos y/o instrucciones de uso		
Vida útil para productos de origen importado		
Método de esterilización para productos de origen importado		
Vida útil para productos de origen nacional. *		
Método de esterilización para productos de origen nacional.*		

* Deberá completar la siguiente tabla:

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO		
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO	LABORATORIO / N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

El responsable legal y su Director técnico en nombre y representación de la firma [RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA], declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

 Firma del Director Técnico

 Firma del Representante Legal

<p>Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° se autorizan las modificaciones solicitadas.</p>	
<p>Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos ANMAT</p>	<p>Dirección Nacional de Productos Médicos ANMAT</p>
<p>Firma y Sello</p>	<p>Firma y Sello</p>

PM XXXX-XX

Pág. X/X

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