

Disposición N° 854/1989

ESPECIALIDADES MEDICINALES

CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR

Presentación que se deberá efectuar para la aprobación del cambio de Laboratorio Elaborador de una especialidad medicinal.

Bs. As., 06/11/1989

VISTO la necesidad de la implementación de un sistema ágil y claro en la gestión de aquellos trámites que ingresan a esta Subsecretaría

CONSIDERANDO:

Que es usual que por circunstancias diversas sea necesario el cambio del laboratorio a cargo de la elaboración de una especialidad

EL SUBSECRETARIO DE REGULACION Y CONTROL
D I S P O N E ;

Artículo 1°.- Para solicitar la aprobación del cambio del laboratorio elaborador de una especialidad medicinal se deberá presentar con carácter de declaración jurada la solicitud cuyo facsimil obra en el Anexo I de la presente disposición, cumplimentando además ficha de modificación ficha CUPED y adjuntar, fotocopia autenticada por escribano público del certificado original y la aceptación del laboratorio elaborador firmado por el Director Técnico y Apoderado Legal.

Art. 2° - Mesa de Entradas enviará dichas solicitudes a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos la cual deberá considerarla y expedirse dentro del término de 60 días hábiles a contar de la fecha de su presentación en aquella Mesa de Entradas.

Art. 3°.- Si transcurrido el lapso a que hace referencia el artículo 2°, la autoridad mencionada en el mismo no se ha expedido, el solicitante podrá poner en ejecución lo solicitado, reemplazando en rótulos y prospectos los cambios producidos, y dando cuenta de esto a dicha autoridad o al solo efecto informativo.

Art. 4°.- transcurrido el plazo establecido en el artículo 2° sin que mediare dictamen desfavorable a la solicitud presentada, la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, deberá remitir perentoriamente el expediente al Departamento de Registro a efectos de que el mismo proceda a las registraciones correspondientes, así como a efectuar la atestación del certificado de autorización original, que a tal efecto deberá presentar el titular en ese acto.

Art. 5°.- El representante legal y el Director Técnico del solicitante son responsables de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas la Autoridad de Aplicación si así correspondiere, podrá denegar la solicitud aún cuando la misma haya sido puesta en ejecución quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de 30 días contados a partir de la notificación, no obstante las sanciones que pudieren corresponder por aplicación de la Ley No 16.463 y Decreto Reglamentario al solicitante y/o a los responsables de la exactitud de las declaraciones y sin perjuicio que pueda configurarse alguna de las situaciones previstas en el Capítulo IV Título II Delitos contra la Salud Pública del Código Penal ARTICULO Regístrese,

comuníquese a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, CAEME, CILFA, COOPERALA, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial, archívese (Permanente).

ANEXO I

Señor
Subsecretario de
Regulación y control
S _____ / _____ D.

Ref. : Certificado N°

De nuestra consideración:

Atento a la Resolución N°..... solicitamos se autorice el cambio de laboratorio elaborador de la especialidad medicinal aprobada según el certificado indicado en la referencia y de acuerdo a las especificaciones que se detallan a continuación:

a) Nombre del producto.....

Forma Farmacéutica.....

b) Titular del certificado.....

c) Nuevo Laboratorio elaborador.....

Legajo N.....

Domicilio.....

Se adjuntan a la presente:

Ficha CUPED

Fotocopia autenticada por escribano público del certificado original

Fotocopia autenticada por escribano público del certificado de habilitación del nuevo laboratorio elaborador

Nota de aceptación del laboratorio elaborador firmada por Director Técnico y Apoderado Legal de la misma

Declaramos además que el cambio de laboratorio elaborador no provocará incremento en el precio, manteniéndose vigente el que se asignó en su oportunidad.

Saludamos a UD. muy atentamente.

Firma del Director Técnico
del Laboratorio Titular

Firma del Representante Legal
del Laboratorio Titular