



1

Buenos Aires

2 VISTO la Ley n° 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64, y los Decretos
3 nros. 1.490/92 y 341/92; la Resolución Ministerial n° 145/98, la Disposición AN.M.A.T.
4 n° 2674, y el Expediente n° del Registro de la Administración Nacional de
5 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

6 CONSIDERANDO

7 Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 2674/99 fueron aprobados los requerimientos
8 para la autorización y registro ante esta Administración de los productos para
9 diagnóstico de uso "in vitro".

10 Que es requisito indispensable para la autorización y registro de un producto
11 para diagnóstico de uso "in vitro", independientemente de su origen nacional o
12 importado, la declaración de su período de vida útil y condiciones de conservación,
13 ambos sustentados en estudios de estabilidad realizados por el elaborador del mismo.

14 Que es responsabilidad del elaborador de un producto para diagnóstico de uso
15 "in vitro" garantizar que los mismos reúnan las condiciones de calidad, seguridad y
16 eficacia durante todo su periodo de vida útil bajo las condiciones de almacenamiento
17 establecidas.



38 producto para diagnóstico de uso "in vitro", el elaborador, deberá implementar la política
39 y los procedimientos bajo los cuales se realizarán los estudios destinados a establecer
40 el periodo de vida útil del producto. El período de vida útil declarado deberá garantizar
41 el mantenimiento de las características de desempeño, operacionales y funcionales del
42 producto desde su fecha de elaboración hasta la fecha de vencimiento declarada en el
43 rótulo correspondiente. El diseño del estudio deberá considerar las condiciones de uso
44 del producto así como las posibles condiciones ambientales adversas que pueda sufrir
45 durante su transporte y/o almacenamiento fuera de las instalaciones del elaborador.

46 ARTÍCULO 2°.- Los lineamientos generales y requerimientos mínimos que deben ser
47 contemplados en la realización del estudio de estabilidad se encuentran descriptos en
48 el Anexo de la presente disposición.

49 ARTÍCULO 3°.- Al momento de solicitar la autorización y registro de un producto para
50 diagnóstico de uso "in vitro", el solicitante deberá presentar, además de la información y
51 documentación establecida en la reglamentación vigente, un Resumen del estudio de
52 estabilidad realizado según las condiciones de almacenamiento y envases propuestos,
53 indicando los métodos analíticos empleados. El Resumen deberá incluir como mínimo
54 la información descripta en el Anexo de la presente disposición.

55 ARTÍCULO 4°.- Toda modificación al período de vida útil y/o condiciones de
56 conservación de un producto para diagnóstico de uso "in vitro" ya autorizado o de
57 alguno de sus componentes, requerirá de una nueva autorización. Para ello el



58 solicitante deberá presentar la información y documentación descrita en el Anexo
59 antes citado.

60 ARTÍCULO 5°.- Cuando la solicitud de autorización de la modificación del periodo de
61 vida útil y/o condiciones de conservación corresponda a un producto para diagnóstico
62 de uso "in vitro" registrado por procedimiento establecido en Disposición A.N.M.A.T
63 2275/05 o sus modificatorias, deberá presentarse una nueva de declaración de
64 conformidad según lo establecido en la norma aludida, manteniendo el establecimiento
65 la documentación respaldatoria del estudio realizado.

66 ARTÍCULO 6°.- La A.N.M.A.T. podrá verificar en cualquier momento la veracidad y
67 exactitud de la información declarada, pudiendo dejar sin efecto la ejecución de lo
68 solicitado, todo ello sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder por la
69 aplicación de la normativa vigente.

70 ARTÍCULO 7°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al
71 de su publicación en el Boletín Oficial.

72 ARTÍCULO 8°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección
73 Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese PERMANENTE-