



1

Buenos Aires

2 VISTO la Ley nº 16.643, su Decreto Reglamentario nro. 9.763/64, y los Decretos  
3 nros. 1.490/92 y 341/92; la Resolución Ministerial nº 145/98, la Disposición AN.M.A.T.  
4 nº 2674, y el Expediente nº 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. nº 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 asimismo, esta Administración ha establecido mediante disposiciones  
11 complementarias los requisitos y procedimientos para solicitar modificaciones al registro  
12 sanitario otorgado.

13 Que una vez autorizado, el producto puede ser objeto de nuevas evaluaciones  
14 por su elaborador a través de las cuales se demuestren su aptitud para nuevos usos  
15 propuestos o utilización de otras matrices o especímenes además de las ya aprobadas.





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

DOC.CON REF.:  
PPD030111

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

35 ARTÍCULO 2°.- La utilización de nuevas matrices o especímenes para aplicaciones y/o  
36 indicaciones ya autorizadas deberán asimismo ser sometidas a autorización por parte  
37 de esta Administración. La incorporación de estas nuevas matrices o especímenes  
38 deberán estar sustentadas a través de la realización de nuevas evaluaciones de  
39 desempeño realizadas por el elaborador del producto para diagnóstico de uso "in vitro".

40 ARTÍCULO 3°.- La utilización de un producto para diagnóstico de uso "in vitro"  
41 autorizado dentro de un nuevo sistema, entendiéndose como sistema la conjunción de  
42 reactivos e instrumentos para una finalidad de uso definida, deberá encontrarse  
43 sustentada a través de la evaluación de desempeño correspondiente y sometida a  
44 autorización de esta Administración.

45 ARTÍCULO 4°.- La introducción de modificaciones críticas en la conformación del  
46 producto, en la forma farmacéutica de alguno de sus componentes, en la metodología  
47 de análisis u otras modificaciones que puedan alterar las características de su  
48 desempeño, deberán ser sometidas a evaluación de desempeño a fin de demostrar el  
49 mantenimiento de la seguridad, eficacia y seguridad diagnóstica del producto así como  
50 su estabilidad. Estas modificaciones deberán ser presentadas ante A.N.M.A.T. para su  
51 autorización.

52 ARTÍCULO 5°.- A los fines de solicitar autorización de nuevas indicaciones/aplicaciones  
53 de uso, utilización de nuevas matrices o especímenes, utilización del producto en  
54 nuevos sistemas o alguna de las modificaciones citadas en el artículo 4° de la presente



55 disposición, el titular del producto deberá presentar: nota de presentación en la que se  
56 indique claramente el nombre del producto, número de autorización del mismo emitido  
57 por A.N.M.A.T., alcance de la autorización solicitada ( nueva indicación, nuevas  
58 matrices, otras contempladas en la presente norma); evaluación de desempeño  
59 realizada con el informe y conclusión correspondiente que sustente la solicitud de  
60 autorización presentada; nuevos rótulos y manual de instrucciones. Cuando se trate de  
61 un producto importado, autorización o constancia de autorización para su  
62 comercialización emitida por autoridad sanitaria competente. Cuando la autorización  
63 solicitada involucre la incorporación de nuevos ensayos o controles, nuevos equipos  
64 productivos, modificaciones en el proceso de elaboración, esto debe quedar claramente  
65 especificado.

66 ARTÍCULO 6°.- Cuando las solicitudes de autorización de nuevos usos propuestos,  
67 incorporación de nuevos especímenes, nuevos sistemas, o modificaciones aludidas en  
68 el artículo precedente, correspondan a un producto para diagnóstico de uso "in vitro"  
69 registrado por procedimiento establecido en Disposición A.N.M.A.T 2275/05 o sus  
70 modificatorias, deberá presentarse una nueva de declaración de conformidad según lo  
71 establecido en la norma aludida, manteniendo el establecimiento la documentación  
72 respaldatoria de los estudios realizados



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

DOC.CON REF.:  
PPD030111

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

73 ARTÍCULO 7°.- Las nuevas versiones y/o generaciones de productos para diagnóstico  
74 de uso in vitro (reactivos, instrumentos y sistemas) deberán ser presentados como  
75 nuevos registros ante esta Administración.

76 ARTÍCULO 8°.- La A.N.M.A.T. podrá verificar en cualquier momento la veracidad y  
77 exactitud de la información declarada, pudiendo dejar sin efecto la ejecución de lo  
78 solicitado, todo ello sin perjuicio de las sanciones que pudieran corresponder por la  
79 aplicación de la normativa vigente.

80 ARTÍCULO 9°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día  
81 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

82 ARTÍCULO 10°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección  
83 Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese PERMANENTE-