



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Circular

Número:

Referencia: Circular N° 2 - Productos para Diagnóstico de Uso "IN VITRO"

CIRCULAR N° 2

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO " IN VITRO"

INCORPORACIÓN DE NUEVOS ARANCELES

(Disposición ANMAT 2144/05, autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones unidades de venta y/o envases, modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción, modificaciones de cambio de los datos del elaborador)

Que resulta necesario digitalizar el proceso de evaluación en las modificaciones de los PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" mediante un sistema ágil y dinámico en relación a las autorizaciones de comercialización extendidas oportunamente por esta Administración Nacional, incorporándolas al Sistema Helena, a partir del 18 de junio del 2020.

Que dichos productos se encuentran sometidos a diversos cambios como consecuencia del permanente avance tecnológico, y en consecuencia surge la necesidad de otorgarle un trato diferencial.

Se verán afectadas todas aquellas solicitudes de modificación de Productos para Diagnóstico de uso "IN VITRO", en donde se prevean cambios de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, modificación de la información contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción; es decir solicitudes que no modifiquen el producto en sí mismo, ni su metodología básica, ni sus características de desempeño. En la cual se incluirá, de igual modo, las modificaciones de los datos del elaborador.

Por lo antedicho, se incorporan dos nuevos aranceles cuando se incluyan las situaciones antes mencionadas. A saber:

MODIFICACION ÁGIL, PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO DISPO 2674 ANMAT NACIONAL- \$6.320

**MODIFICACION ÁGIL, PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO DISPO 2674
IMPORTADO- \$ 8.690**

Comuníquese a la Cámara Argentina de Proveedores del Estado (UAPE), Cámara Argentina de Reactivos para Diagnostico (CAPRODI) y a la Dirección de Relaciones Institucionales para su publicación en la página Web.