



NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

| | |
|------------|---|
| 1. | Miembro que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2): |
| 2. | Organismo responsable: ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: |
| 3. | Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de: |
| 4. | Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Especialidades medicinales de uso humano. |
| 5. | Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: "Notificación de riesgo de suministro de medicamentos por discontinuidad temporal o definitiva" (3 páginas, en español) |
| 6. | Descripción del contenido: Los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales que revistan carácter de comercializados, deberán notificar a la ANMAT las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo el suministro de los productos y provocar su discontinuidad temporal o definitiva en el mercado. La notificación deberá realizarse con una antelación mínima de ciento ochenta (180) días corridos y si esto no fuera posible, se deberá notificar dentro de los cinco (5) días posteriores a la toma de conocimiento de aquellas circunstancias relevantes que podrían provocar la discontinuidad de productos autorizados por esta Administración Nacional. |
| 7. | Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud |
| 8. | Documentos pertinentes: Ley N° 16463 |
| 9. | Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de entrada en vigor: - |
| 10. | Fecha límite para la presentación de observaciones: - |
| 11. | Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución: Dirección Nacional de Comercio Interior Avda. Julio. A. Roca 651 Piso 4° Sector 2 (C1067ABB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: 54 11 4349 4067 |

Fax: 54 11 4349 4072

E-mail: focalotc@mecon.gov.ar

Texto disponible: http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/notific_arg.php