



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: "Programa De Acceso Expandido (PAE)" (11 páginas, en español)
6.	Descripción del contenido: Los laboratorios habilitados por la ANMAT como importadores y/o elaboradores de especialidades medicinales podrán solicitar la autorización a Programas de Acceso Expandido (PAE) a medicamentos para grupos de pacientes que requieran tratamientos con medicamentos aún no comercializados en el país. Los PAE serán autorizados solamente ante la necesidad de tratamiento de situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida y para las cuales no exista un tratamiento eficaz disponible en el país.
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: 30 días a partir de su distribución
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