



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): Medicamentos de uso humano.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano" (291 páginas, en español)
6.	Descripción del contenido: El texto que se notifica establece una nueva "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano" que sustituye los Anexos I al XII de la Disposición 2819/2004 y sus modificaciones. Esta Guía adopta los requerimientos internacionales sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Especialidades Medicinales aprobados por la Organización Mundial de la Salud en el año 2015, los informes de la <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC'S)</i> PE 009-12/2015 y anexos 2017, las Normas del <i>International Council for Harmonisation (ICH)</i> y las Normas de la <i>International Organization Standardization (ISO)</i> .
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Actualización de la legislación vigente en materia de medicamentos de uso humano.
8.	Documentos pertinentes: Disposición 2819/2004 y sus modificaciones: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/95000-99999/95616/texact.htm
9.	Fecha propuesta de adopción: 23/04/2018 Fecha propuesta de entrada en vigor: 22/06/2018
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 23/05/2018
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 de Políticas de Comercio Interior y Competencia

Avda. Julio. A. Roca 651 Piso 4° Sector 23 A (C1067ABB)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 54 11 4349 4067
E-mail: focalotc@mecon.gov.ar

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