

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo 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 Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, 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: Avda. de Mayo 869 Buenos Aires; teléfono: 54-11-4340-0800; fax: 54-11-4340-4578; dirección de Internet (URL): www.anmat.gov.ar; correo electrónico: webmaster@anmat.gov.ar.
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
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Disposición ANMAT N° 6897/2000 (3 páginas, en español)
6.	Descripción del contenido: Dispónese que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará, de acuerdo al riesgo sanitario de los principios activos componentes de la especialidad medicinal de que se trate.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Para la inscripción en el Registro de los Medicamentos, se hace necesario que los laboratorios demuestren que se encuentran en condiciones de cumplimentar las buenas prácticas de fabricación y control establecidas en la Disposición (ANMAT) N° 853/99.
8.	Documentos pertinentes: Disposición ANMAT N° 853/1999
9.	Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de entrada en vigor: 13 de diciembre de 2000
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: -

- 11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:**

Punto focal de la República Argentina
Dirección Nacional de Comercio Interior
Avda. J.A. Roca 651, piso 4º, sector 22
(1322) Buenos Aires

Teléfono: 54 11 4349 4037

Fax: 54 11 4349 4038

Correo electrónico: vcamal@secind.mecon.gov.ar