

31/01/17

Comunicados

Importación de Productos no Comercializados en el País Incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias

Los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán solicitar autorización para importar una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la farmacia del establecimiento.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


CIRCULAR N° 0002 25 ENE 2017

Autorización de importación de productos no comercializados en el país incluidos en Protocolos de Emergencia Médica de Instituciones Sanitarias

La Disposición ANMAT N° 10401/16 reglamenta el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), estableciendo el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados a tratar a un paciente en particular para quien no esté disponible en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Frente a la necesidad de pacientes atendidos en centros asistenciales por una emergencia médica que requiera la inmediata administración de un medicamento no disponible en el país, se establece que los centros asistenciales que cuenten con protocolos para determinadas situaciones de emergencia médica que requirieran el uso de productos no comercializados en el país, podrán presentar una nota a la ANMAT solicitando la autorización para la importación de una cantidad limitada de unidades para mantener como reserva en la Farmacia del establecimiento. La nota debe especificar la medicación, la indicación y justificar la cantidad solicitada que no podrá ser mayor a la estimada como para un año.

Cada vez que la medicación sea utilizada será responsabilidad ineludible de la institución sanitaria, notificarlo a la autoridad sanitaria, adjuntando los datos pertinentes (fecha de utilización, paciente, médico actuante) y firmada por el farmacéutico responsable. Las nuevas solicitudes para el mismo producto serán autorizadas cuando sea necesario restituir el stock según surja de las notificaciones presentadas.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.