

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 4930/2017

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 10° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente forma: "Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que, al momento de la entrada en vigor de la presente, se hallaren inscriptas y en funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), deberán iniciar el trámite de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 dentro de los CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF emitido oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT No 194/99".

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase como artículo 10bis de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el siguiente texto: "El inicio del trámite de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, dentro del plazo previsto en el artículo anterior producirá la prórroga de la vigencia del certificado oportunamente extendido hasta tanto esta Administración se expida".

ARTÍCULO 3° Sustitúyese el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "El vencimiento del plazo por el que fuera extendido el certificado de BPF, sin que se inicie el correspondiente trámite de renovación dentro del plazo previsto en el artículo 10°, producirá su caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma, oportunamente inscripta por ante esta ANMAT, realizar las actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente".

ARTÍCULO 4° Sustitúyese el artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "El trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF, extendido en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o de la norma que en el futuro la sustituya, deberá presentarse dentro de los CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el referido Certificado".

ARTÍCULO 5°.- Incorpórase como artículo 12bis de la Disposición ANMAT N° 7425/13 el siguiente texto: "El inicio del trámite de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 o la que en el futuro la sustituya, dentro del plazo previsto en el artículo anterior producirá la prórroga de la vigencia del certificado oportunamente extendido hasta tanto esta Administración se expida al respecto".

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 por el siguiente texto: "El vencimiento del plazo por el que fuera extendido el certificado de BPF, sin que se inicie el correspondiente trámite de renovación dentro del plazo previsto en el artículo 12°, producirá su caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma, oportunamente inscripta por ante esta ANMAT, realizar las actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente".

BOLETÍN OFICIAL 33.626. Miércoles 17 de mayo de 2017.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP