



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Circular 4/2017

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15/06/2017

Autorización para la importación/exportación de muestras biológicas (MB) vinculadas a estudios de farmacología clínica (EFC)

a) Deben solicitarse mediante la presentación del formulario “Solicitud de exportación / importación de muestras biológicas vinculadas a estudios de farmacología clínica”, adjunto a presente Circular en la ventanilla de Comercio Exterior, sita en INAME, Av. Caseros 2161, C.A.B.A., planta baja.

a) El formulario tiene diferentes requerimientos según el EFC se realice en el país o en el extranjero.

b) El formulario tiene carácter de Declaración Jurada.

c) Todos los ítems del formulario deben estar correctamente completados.

d) Para los EFC que se realicen en el país, si al cabo de 5 años de aprobada la disposición, aún deben continuar la exportación/importación de MB, se deberá presentar una constancia emitida por la DERM convalidando la necesidad de continuar con esa actividad. Para obtenerla debe abrirse un expediente ad-hoc utilizando el formulario “Solicitud de constancia de la vigencia de la autorización para la importación/exportación de muestras biológicas vinculadas a estudios clínicos” adjunto a la presente Circular. Esta nueva constancia tendrá una validez de 2 años.

e) No se dará curso a los formularios que contengan campos sin completar o contengan errores.

Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos Públicos.

Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Circular se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar- y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 21/06/2017 N° 42439/17 v. 21/06/2017