

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/ARG/12/Add.1

6 de julio de 2004

(04-2895)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

### Addendum

La siguiente comunicación, de fecha de 1 de julio de 2004, se distribuye a petición de la delegación de Argentina.

Se comunica por la presente que por Disposición 3595/2004 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT- se ha sustituido al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6897/2000 el que quedará redactado de la siguiente manera:

*"ARTICULO 2°. — Dispónese que a los efectos de la realización de la verificación técnica previa a la comercialización, el titular del registro deberá comunicar fehacientemente a esta Administración Nacional con un plazo mínimo de quince (15) días de antelación la fecha de inicio de la elaboración o de la importación del primer lote a comercializar. La ANMAT realizará la inspección dentro de los diez (10) días posteriores a la fecha de inicio de la elaboración o importación notificada. Una vez transcurrido el último plazo establecido, de no haberse producido la inspección, el titular del registro quedará facultado para la comercialización de la especialidad medicinal motivo del trámite.*

*Lo establecido en el párrafo anterior será de aplicación a todos los productos que habiendo obtenido ya su registro, a la fecha no se encuentren comercializados".*

Textos notificados disponibles:

Sitio web: [http://www.puntofocal.gov.ar/notific\\_arg\\_2001.htm](http://www.puntofocal.gov.ar/notific_arg_2001.htm)

Correo electrónico: [focalotc@mecon.gov.ar](mailto:focalotc@mecon.gov.ar)

Fax: +54 11 4349 4072