



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: Anexo IV V 01 Expediente Electrónico EX-2019-57121587- -APN-DCT#INCUCAI

ANEXO IV

SOLICITUD DE EVALUACION Y ENCUADRE DEL PRODUCTO POR LA COMISIÓN ASESORA TÉCNICA EN PRODUCTOS MÉDICOS QUE CONTENGAN MATERIAL DE PARTIDA DE ORIGEN HUMANO

Los establecimientos que pretendan elaborar/importar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán presentar la siguiente documentación:

A.- En relación al sitio de obtención:

Copia de los procedimientos operativos correspondientes a los procesos de obtención, identificación, rotulado, y transporte al centro de procesamiento. Validación de las condiciones y forma de acondicionamiento para el transporte.

B.- En relación al producto

1) Informe técnico en idioma español, con descripción detallada del producto médico que incluya:

1.a.) Datos generales del producto médico, forma de presentación, composición, finalidad, precauciones y advertencias.

1.b.) Procesamiento de células y/o tejidos de origen humano: evaluación del tejido y/o células de origen humano que se utilizarán como material de partida. Controles de aceptación o rechazo del material de partida previo al procesamiento. Descripción de los controles de calidad que se realizan sobre el material de partida en las diferentes etapas del procesamiento y sobre el entorno. Descripción de las instalaciones, equipos y materiales utilizados.

2) Proyecto de rotulo e instructivo de uso.

La Comisión podrá solicitar información adicional que considere necesaria para el correcto encuadre del producto.