



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** Anexo II V 04 Expediente Electrónico EX-2019-57121587- -APN-DCT#INCUCAI

---

ANEXO II

**REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE PARTIDA QUE CONTENGA CÉLULAS Y/O TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO CONTENIDO EN UN PRODUCTO MÉDICO ELABORADO EN UN BANCO DE TEJIDOS HABILITADO EN EL ÁMBITO DEL TERRITORIO NACIONAL**

Los establecimientos que deseen elaborar 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 proceso 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, 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.

3) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el banco elaborador se compromete a notificar cualquier evento adverso o retiro del producto médico.

4) Carta compromiso, con carácter de declaración jurada, donde el banco elaborador se comprometa a notificar cualquier modificación en el producto, así como también en el material de partida del mismo.

#### C.- Solicitud de renovación:

1) La solicitud de renovación la autorización para el inicio del registro de un producto médico que contenga células y/o tejidos de origen humano ante la ANMAT, deberá presentarse al menos sesenta (60) días corridos antes de la fecha de vencimiento de la misma.

2) En caso de no haberse producido ninguna modificación, sólo deberá presentarse el formulario incluido en el ANEXO III, dejando constancia que el producto medico cumple con lo descripto en la presentación inicial.

#### D.- Modificación:

Cualquier modificación en el material de partida del producto medico autorizado durante el periodo de vigencia, deberá ser comunicada, mediante formulario incluido en el ANEXO III de la presente norma, acompañado de la documentación que refiera a esa modificación y comprobante de pago del arancel correspondiente

Los establecimientos que pretendan elaborar productos médicos cuyo material de partida sean tejidos o células de origen humano, deberán cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones INCUCAI Nros. 118/09 y 319/04, o aquellas que en el futuro las modifiquen o reemplacen.

Toda la documentación deberá ser presentada con carácter de declaración jurada, y deberá ser suscripta por el representante legal y el representante técnico.

