

## **ANEXO XIII**

### **PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA**

Se define como PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA a todos aquellos que reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial:

- 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo;
- 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos;
- 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general;
- 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos;
- 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente.

La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92 o sus modificatorias. No son considerados productos confeccionados a medida los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante

procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.

### **INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÁN CONTENER LOS RÓTULOS DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS CONFECCIONADOS A MEDIDA**

La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

- La razón social y dirección del fabricante;
- Si corresponde, la palabra "estéril";
- El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
- Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- Si corresponde, el método de esterilización;
- Nombre del Director Técnico;
- Número de Autorización de Funcionamiento (legajo) conferido por ANMAT.
- La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;
- El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;

-Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente;

-La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en Reglamento Técnico MERCOSUR "Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 72/98 - Disposición ANMAT N° 4306/99) y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO XIII - RPPTM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.