

CONTROLES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXPERIMENTALES, DE
EXPORTACIÓN, REACTIVOS Y EQUIPOS DIAGNÓSTICOS

PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXPERIMENTALES Y CONTROLES PREVIOS

El procedimiento de control de productos biológicos experimentales autorizados o productos biológicos con solicitud de control previo debe ser iniciado mediante la apertura de un expediente administrativo mediante la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o sistema vigente.

Allí se deberá acompañar una declaración jurada donde se detalle el tipo de control que se requiere, junto con la documentación respaldatoria.

La Dirección de Laboratorio Animal (DLA), dependiente de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLYCT), podrá emitir informes de resultados sobre ensayos y/o análisis del producto biológico, sobre muestras aportadas por el laboratorio peticionante, a su requerimiento. A tales fines se podrá solicitar información y documentación ampliatoria.

En caso de resultados insatisfactorios, deberán aplicar lo estipulado en el Anexo XIV (IF-2025-XXXXX-APN-DGLYCT#SENASA) “PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRIMERA SERIE DE PRODUCTO BIOLÓGICO” de la presente resolución.

EQUIPOS DIAGNÓSTICOS (KITS)

Los Equipos diagnósticos (kits), tanto aquellos producidos en el país como los importados, se controlarán de acuerdo con su normativa específica. Para ello, el laboratorio peticionante debe presentar declaración jurada con los protocolos internos de control de calidad, de acuerdo con la categoría de producto biológico; con el Informe de resultados de análisis correspondiente a la serie presentada firmado por el/la Director/a Técnico/a o Codirector/a Técnico/a, según ANEXO XIX - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (KITS), en idioma nacional o debidamente traducido.

REACTIVOS

Los Reactivos producidos en el país o importados se controlarán de acuerdo con su normativa específica. Para ello, el laboratorio peticionante debe presentar declaración jurada con los

ANEXO XIII

protocolos internos de control de calidad, de acuerdo con la categoría de producto biológico; con el Informe de resultados de análisis correspondiente a la serie presentada firmado por el/la Director/a Técnico/a o Codirector/a Técnico/a, según ANEXO XXV - PROTOCOLOS INTERNOS DE ELABORACIÓN Y CONTROL (REACTIVOS) o ANEXO XXIV - PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PPD, según corresponda. La documentación debe estar en idioma nacional o debidamente traducida.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO XIII - CONTROLES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXPERIMENTALES, DE EXPORTACIÓN, REACTIVOS Y EQUIPOS DIAGNÓSTICOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.