

ANEXO VII

APÉNDICE VI a

A los efectos de la presente disposición se reconocen, en forma inicial, como ARR a las siguientes Agencias regulatorias:

- a) Food and Drug Administration (FDA), de EE.UU.
- b) European Medicines Agency (EMA), de la Unión Europea.
- c) Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), del Reino Unido.
- d) Therapeutic Goods Administration (TGA), de Australia.
- e) Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), de Japón.
- f) Swissmedic, de Suiza.
- g) Health Canada, de Canadá.

La ANMAT podrá incorporar, suspender o excluir agencias, previa evaluación de su nivel de madurez regulatoria, adhesión a estándares internacionales, resultados de auditorías o informes de organismos multilaterales, conforme a los principios de Buenas Prácticas Regulatorias.

La ANMAT conservará en todo momento la autonomía, independencia y responsabilidad en la toma de sus decisiones regulatorias, asegurando que estas se adapten al contexto nacional y se basen en una verificación de la aplicabilidad de los antecedentes evaluados por las ARR mencionadas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO VII APÉNDICE VI a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.