

CIRCULAR N° 003

SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS

En los trámites de reinscripciones de productos comercializados se deberá presentar la documentación que se señala a continuación con el fin de conocer la situación actualizada de la eficacia, efectividad, seguridad y calidad acorde con la farmacovigilancia nacional e internacional de cada especialidad medicinal.

- Comprobante de pago de mantenimiento en el registro.
- Fotocopia del certificado con anexo de modificaciones o con las atestaciones correspondientes.
- Últimos rótulos y prospectos aprobados y la disposición por la cual fueron autorizados.
- Prospecto/s interno/s y fotocopia del envase secundario actualmente circulante/s.
- En caso de producto compuesto por IFA que requieren bioequivalencia, deberá presentar: a) Cambios en la elaboración o en la formulación ocurridos a *posteriori* de la aceptación de los resultados del estudio de bioequivalencia. Disposición ANMAT N° 556/09; y b) En caso de corresponder si se ha solicitado la bioexcepción o bioexención de estudios de bioequivalencia por proporcionalidad. Disposición ANMAT N° 758/09.
- Las especialidades medicinales que contienen IFA prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas (por ejemplo: SIBUTRAMINA, ROFECOXIB, ASTEMIZOL, etc.)

Los certificados cuya reinscripción se ha solicitado en término se considerarán inscriptos "ad referéndum" de la evaluación técnica.

Ciudad de Buenos Aires, 08 de abril de 2013



firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor

ANMAT
Ministerio de Salud

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

