

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

CIRCULAR Nº 0012

Con el fin de proveer a la celeridad y eficacia en los procedimientos administrativos que se realizan ante esta Administración Nacional a partir del 01 de noviembre de corriente año las tramitaciones que a continuación se detallan tendrán el siguiente diligenciamiento:

- **Prórrogas para el tránsito interjurisdiccional:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. (Código destino de expediente nº 35987).
- **Registro, renovación y modificación de productos médicos:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse a la Dirección Nacional de Productos Médicos.
- **Habilitación y modificación de estructura de establecimientos:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse:
 - a) **Productos Médicos y Distribuidoras de Productos Médicos:** Dirección Nacional de Productos Médicos.
 - b) **Medicamentos (fitoterápicos, gases medicinales, especialidades medicinales, productos de Farmacopea, alcohólicas) e IFAs:** Instituto Nacional de Medicamentos – Inspecciones (Código destino de expediente nº 36).
 - c) **Productos Cosméticos de Higiene Personal y Perfumes y Productos Odontológicos para la higiene oral:** Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Código destino de expediente nº 35987).
 - d) **Droguerías y Distribuidora de Medicamentos:** Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Código destino de expediente nº 35987).

H

- **Certificado de libre venta de productos cosméticos** (denominación común testimonio) iniciado el trámite en la Mesa de Entradas del INAME (Avda. Caseros 2161, CABA) deberá derivarse a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Código destino de expediente nº 35987).
- **Designación de director y/o co-director técnico:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse a la Autoridad de Registro: AR-ANMAT.
- **Cierre por vacaciones:** deberá diligenciarse a la dirección correspondiente de acuerdo con el rubro que trate el establecimiento.
- **Registro de Medicamentos Fitoterápicos:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse al Instituto Nacional de Medicamentos (ex DEM código destino de expediente nº 39).
- **Aprobación del Plan de Gestión de Riesgo:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse al Departamento de Farmacovigilancia.
- **Inscripción en el REM de Productos Biológicos – Biotecnológicos y Vacunas:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse al Instituto Nacional de Medicamentos (código destino de expediente nº 36).
- **Cambio de país de origen alternativo:** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse:
 - a) De país de Anexo I a país Anexo I: Instituto Nacional de Medicamentos ex DEM (código destino de expediente nº 39).
 - b) El resto de las variantes: Instituto Nacional de Medicamentos – Inspecciones (código destino de expediente nº 36).
- **Cambio post aprobación (SUPAC):** iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse al Instituto Nacional de Medicamentos (código destino de expediente nº 36).

- **Modificaciones de inscripción en el REM:** nueva forma farmacéutica, concentración, cambio de excipientes, cambio de nombre, cambio de envases, cambio de fórmula, nuevos rótulos y prospectos, cambio de condición de venta, cambio en el período de vida útil, cambio de condición de conservación; iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse al Instituto Nacional de Medicamentos ex DEM - código destino de expediente nº 39).
- **Modificaciones de inscripción en el REM:** nueva presentación de venta, cambio de razón social, transferencias, unificación y extensión de certificados, testimonio de exportación de especialidades medicinales, cancelaciones en el REM y bajas de establecimientos iniciado el trámite en el Departamento de Mesa de Entradas (Avda. de Mayo 869, P.B.) deberá derivarse a la Dirección de Gestión de Información Técnica - Departamento de Registro.

Comuníquese a todas las direcciones, departamentos y servicios involucrados.-

25 OCT 2013


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.