

Ciudad de Buenos Aires, 19 DIC 2013

CIRCULAR Nº 0021

A partir del primer día hábil del año 2014 los trámites de reinscripciones de medicamentos comercializados y no comercializados que se inicien ante el Departamento de Mesa de Entradas de esta Administración Nacional deberán ser diligenciados en la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

Se recuerda que la normativa aplicable es la Ley Nº 16.436, su Decreto Reglamentario Nº 9763/64 y la Resolución (ex MSyAS) Nº 740/93.

No se recibirá ningún trámite que se presente fuera del término reglamentario como lo indica el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463: "El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento."

Para iniciar el trámite de reinscripción deberá presentarse la siguiente documentación:

- 1) Nota de Solicitud dirigida al Sr. Administrador Nacional, con carácter de declaración jurada, la que deberá estar suscripta por el Director Técnico y/o Co-Director Técnica y el Apoderado y/o Representante Legal acreditado. En la misma deberá indicar claramente:
 - Nombre comercial y DCA;
 - Nº certificado;
 - Formas farmacéuticas y concentraciones a reinscribir;
 - Aclarar que formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones aprobadas se encuentran comercializadas y cuales no comercializadas;
- 2) Copia autenticada ante escribano público o ANMAT del certificado original de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).
- 3) Copia simple de los últimos rótulos y prospectos aprobados, acompañados por su correspondiente disposición autorizante

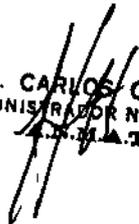
Observación: en un mismo expediente podrán solicitar la reinscripción de todos los certificados cuyo vencimiento opere en la misma fecha.

Quedan sin efecto el Memorando 13/2012 de fecha 17 de diciembre de 2012, la Circular Nº 0009/12 de fecha diciembre de 2012, el Memorando Nº 001/13, el

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

Memorando N° 002/13 de fecha 15 de enero de 2013, y la Circular N° 003/2013 de fecha 08 de abril de 2013.

Comuníquese a: Coordinación de Gestión Administrativa; Dirección de Gestión de Información Técnica; Instituto Nacional de Medicamentos - Departamento de Evaluación de Medicamentos; Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL).


DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.