

Ciudad de Buenos Aires, **08 MAR 2014**

CIRCULAR N° 0003

Vista la Circular N° 0021 de fecha 19 de diciembre de 2013 referida a la reinscripción de medicamentos comercializados y no comercializados, para iniciar el trámite de solicitud de reinscripción además de la documentación detallada en la mencionada Circular en lo sucesivo deberán agregar la siguiente:

- Prospecto comercializado (el que se encuentra en los medicamentos que están siendo comercializados).
- Copia simple de la disposición de cumplimiento de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, cuando corresponda.
- Copia simple del plan de gestión de riesgo aprobado, cuando corresponda.

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 CHIROLE
Administrador Nacional
ANMAT

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