



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Circular N° 0010

**Tramitaciones correspondientes a la Disposición ANMAT N° 4622/12.
(Registros Bajo Condiciones Especiales).**

1. Nuevas tramitaciones

Las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de productos que contengan ingredientes farmacéuticos activos (IFA/s) nuevos (no aprobados en Argentina), indicados para enfermedades serias y/o poco frecuentes definidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4622/12 y **que no hayan finalizado la Fase III** de Farmacología Clínica deberán tramitarse por el régimen de la Disposición mencionada.

2. Tramitaciones en curso

Las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de los productos cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFA/S) estén indicados para enfermedades serias y/o poco frecuentes definidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4622/2012, que se encuentren en curso y que sean similares a otras autorizadas bajo el régimen del Decreto 150/92(T.O. 1993), deberán continuar al amparo de éste último cuerpo reglamentario hasta su finalización.

En caso de tratarse de productos no aprobados en Argentina y sean similares a un producto autorizado y comercializado en un país del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. 1993), con indicaciones comprendidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4622/12, con Fase III terminada pero con características particulares de registro en el país de origen, se registrarán bajo el régimen del citado decreto, bajo las mismas condiciones en las cuales fuera aprobado en el país del referido Anexo en el que se encuentra autorizado y comercializado.

3. Déjase sin efecto la Circular N° 04 de 2015.

4.- La presente Circular entrará en vigencia a partir del día siguiente a de su publicación en el Boletín Oficial.

18




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0010

5.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,


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

20 SET. 2016