



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

Buenos Aires, 15 NOV. 2016

CIRCULAR N° 0013

Disposición ANMAT N° 3366/12: atestación de certificados

(Cambio de laboratorio elaborador entre laboratorios instalados en el país)

La Disposición ANMAT N° 3366/12 establece que el cambio de laboratorio elaborador y/o cambio de laboratorio elaborador alternativo y/o la autorización de elaborador alternativo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), entre laboratorios instalados en el país, se realiza presentando Declaración Jurada ante el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME). La autorización de estos cambios no se consigna en los certificados de inscripción de los productos.

Con el fin de mantener actualizados los certificados de productos inscriptos en el REM a partir del 01 de diciembre del corriente año las autorizaciones de los cambios mencionados en el párrafo precedente serán atestadas en los certificados correspondientes.

Dichas atestaciones serán realizadas por la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, a tal fin el titular del registro deberá presentar:

- nota de solicitud;
- certificado original de inscripción del producto en el REM;



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

- copia de la autorización emitida por el INAME con fecha posterior al 01 de diciembre del corriente año.

Aclaración: los cambio de laboratorio elaborador y/o cambio de laboratorio elaborador alternativo y/o la autorización de elaborador alternativo de una especialidad medicinal inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), entre laboratorios instalados en el país, autorizados en los términos de la Disposición ANMAT N° 3366/12 con anterioridad a la fecha de entrada en vigencia de la presente Circular no serán atestados.

La presente circular entrará en vigencia a partir del 01 de diciembre de 2016.

Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.


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