

**B.O. 15/06/06 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3022/2006 - ANMAT - Apruébase el Procedimiento Operativo para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de extensión de Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT (REM), para la exportación de productos.**

Bs. As., 26/5/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-12.433-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que resulta procedente establecer Procedimientos Operativos Normatizados para llevar a cabo de una forma uniforme la gestión de las tramitaciones de solicitudes de extensión de Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT (REM), para la exportación de productos, realizada por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a través del Departamento de Estudios y Proyecto, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Coordinación y Administración, a través del Departamento de Registro, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS, Y TECNOLOGÍA MEDICA  
DISPONE**

Artículo 1º - Apruébase el Procedimiento Operativo para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de extensión de Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT (REM), para la exportación de productos, que figura como ANEXO I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Art. 2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

## ANEXO I

### PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

#### TESTIMONIOS DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS

##### ARANCEL

· El solicitante debe abonar el arancel establecido, por cada ejemplar de TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM PARA EXPORTACIÓN, cuya extensión se solicita.

##### 1. Objetivos y Alcances:

· El presente documento establece el procedimiento interno que lleva a cabo el Departamento de Registro en la gestión de las tramitaciones de solicitudes de extensión de Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT (REM), para la exportación de productos.

---

2. Seguridad: No aplicable.

---

3. Equipos: No aplicable.

---

4. Distribución: No aplicable.

---

##### 5. Procedimiento:

#### DEPARTAMENTO DE REGISTRO.

5.1. Recepciona el expediente que contiene la solicitud de extensión de TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM PARA EXPORTACIÓN, girado por Mesa de Entradas de ANMAT, debiendo:

- Estar la solicitud adecuada a los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 163/03.
- Figurar en el expediente la constancia de abono en la Tesorería de ANMAT, del correspondiente arancel.
- Figurar en el expediente el Formulario, adjuntado en sobre foliado.

A partir de la recepción del expediente, el Departamento de Registro dispondrá de diez (10) días hábiles para proceder a su evaluación. De ser necesario solicitar al interesado nueva información y/o documentación, y/o el abono del arancel correspondiente, y de no encontrarle objeciones a lo nuevamente remitido, el Departamento de Registro dispondrá de cinco (5) días hábiles a partir de cada nueva recepción del expediente, para proceder a su nueva evaluación.

##### 5.2. Evalúa:

- El contenido de la información volcada.
- El contenido de la documentación aportada.
- La constancia de abono del correspondiente arancel.

De la ejecución de la acción 5.2. pueden resultar dos posibles acciones a ejecutar:

ACEPTA:

5.2.1.

OBJETA:

5.2.2.

5.2.1. ACEPTA: Visa el proyecto de TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM PARA EXPORTACIÓN.

---

5.2.2. OBJETA: Solicita al interesado:

- El volcado de nueva información, y/o
- El aporte de nueva documentación, y/o
- El abono del arancel correspondiente.

Se reinicia el circuito a partir de la acción 5.1. y siguientes.

---

5.3. Eleva el proyecto de TESTIMONIO DE INSCRIPCION EN EL REM PARA EXPORTACION, aceptado en la acción 5.2.1., a los funcionarios autorizados, para su firma.

5.4. Recibe el TESTIMONIO DE INSCRIPCION EN EL REM PARA EXPORTACION firmado por los funcionarios autorizados, cuyo proyecto fue elevado en la acción 5.3.

5.5. Entrega al solicitante copia en original del TESTIMONIO DE INSCRIPCION EN EL REM PARA EXPORTACION recibido en la acción 5.4.

5.6. Remite el expediente a Archivo provisorio.

---

6. Frecuencia de ejecución: Cada vez que el Departamento de Registro recepciona un expediente que contiene solicitud/es de extensión de TESTIMONIO/S DE INSCRIPCION EN EL REM PARA EXPORTACION, girado por la Mesa de Entradas de ANMAT.

---

7. Motivo del cambio: No aplica.

---

8. Referencias:

- Ley 16.463 y sus Decretos Reglamentarios.
- Decreto 1490/92.
- Disposición ANMAT N° 163/03, de fecha 08/01/03, publicada en el Boletín Oficial N° 30.069/03.