

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

B.O. 16/01/03

Disposición 163/2003

Establécense los requisitos de la información a volcar y la documentación a aportar para la tramitación de solicitudes de extensión de Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), para la exportación de productos.

Bs. As., 8/1/2003

VISTO, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y el Expediente N° 1-47-12.763/02-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que resulta conveniente normalizar las tramitaciones de solicitudes de extensión de Testimonios para la exportación de Especialidades Medicinales inscriptas en el Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (REM), estableciendo los requisitos de la información a volcar y la documentación a aportar por el administrado.

Que el Departamento de Estudios y Proyectos, a través del Servicio de Normas Técnicas, 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 Artículo 10°, inciso i), del Decreto 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE

Artículo 1° — La presente Disposición se aplicará a 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.

Art. 2° — Apruébanse los requisitos de la información a volcar y la documentación a aportar para la iniciación de las tramitaciones mencionadas en el Artículo precedente, que figuran como Anexo I de la presente Disposición, formando parte integrante de la misma.

Art. 3° — Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.
— Manuel R. Limeres.

| | | |
|---|--|--|
| ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM | |
| TESTIMONIO DE INSCRIPCION PARA EXPORTACION | | |

| |
|---|
| <p align="center">SOLICITUD DE EXTENSION DE TESTIMONIO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), PARA LA EXPORTACION DEL PRODUCTO</p> |
|---|

| |
|---|
| <p align="center">INSTRUCTIVO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adjuntar copia del Certificado de Autorización del producto. • Volcar la información requerida en los puntos 1. y 2.: • Se admitirá la presentación de hasta cinco (5) productos por cada expediente. <p>1. DECLARACION JURADA DE DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL PRODUCTO, VIGENTES A LA FECHA.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los datos consignados deberán estar acompañados de copia de su respectivo Acto Administrativo Autorizante. Dicha petición se fundamenta en la celeridad y economía procesal. - Firmada por el Representante legal o Apoderado, y por el Director Técnico. <p>2. FORMULARIO (TESTIMONIO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ANMAT, PARA LA EXPORTACION DEL PRODUCTO)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los datos a volcar deberán ser idénticos a los consignados en la DECLARACION JURADA (1.) - Si el producto se comercializa en el País Receptor con un Nombre Comercial que difiera del autorizado por ANMAT, deberá presentarse el FORMULARIO por triplicado: <ol style="list-style-type: none"> 1) Original: Para ser entregado al Titular del Certificado. 2) Duplicado: Para ser incorporado al correspondiente legajo del producto. 3) Triplicado: Para ser girado al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Dejar constancia en cada copia si la misma reviste el carácter de Original, Duplicado o Triplicado, según corresponda. - Si se solicita que en el TESTIMONIO figure que el producto se comercializa actualmente en la República Argentina, dejar constancia de ello en la DECLARACION JURADA y adjuntar evidencia de su comercialización. |
|---|

DECLARACION JURADA

DE DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS AUTORIZADOS CON LOS QUE SE HALLA INSCRIPTA LA ESPECIALIDAD MEDICINAL EN EL REGISTRO DE LA ANMAT (REM), VIGENTES A LA FECHA:

- Certificado de Autorización N° .
- Titular/Representante del Certificado de Autorización:
- Vigencia del Certificado de Autorización:
- Producto autorizado por Expediente N°:
- Nombre Comercial/Genérico/s:
- Forma Farmacéutica:
- Concentración/es:
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:
 - Principio/s activo/s:
 - Excipiente/s:
- Presentación/es y/o contenido por unidad de venta:
- Domicilio del / los lugar/es de elaboración:

- País de origen de elaboración:
- Otro/s Dato/s Identificatorio/s Característico/s, requerido/s para ser volcado/s en el TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN:
- Dirección Técnica:

Lugar y fecha:

.....
Representante legal o Apoderado,
firmante de la solicitud

.....
Director Técnico

FORMULARIO

TESTIMONIO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

El Ministerio de Salud, por intermedio de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) CERTIFICA que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), un producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos, vigentes a la fecha de emisión del presente:

- Certificado de Autorización N°:
- Titular/ Representante del Certificado de Autorización:
- Vigencia del Certificado de Autorización:
- Producto autorizado por Expediente N°:
- Nombre Comercial /Genérico/s:
- Forma Farmacéutica:
- Concentración/es:
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:
 - Principio/s activo/s:
 - Excipiente/s:
- Presentación/es y/o contenido por unidad de venta:
- Domicilio del /los lugar/es de elaboración:
- País de origen de elaboración:
- Otro/s Dato/s Identificatorio/s Característico/s, requerido/s para ser volcado/s en el TESTIMONIO DE INSCRIPCION:
- Dirección Técnica:

A pedido del Titular..... representado en nuestro país por con relación al Certificado de Autorización y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de (País Receptor), siempre que no contravenga las legislaciones del país receptor, se expide el presente en la Ciudad de Buenos Aires, República Argentina, a los (fecha)