

Disposición 5755/1996 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N° 1646/1997)

Norma de aplicación a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales encuadradas en los artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92

Bs. As., 22/11/96

VISTO, la Ley N° 19.549 de Procedimientos Administrativos, modificada por Ley N° 21.686 y su Decreto reglamentario N° 1759/72 (Texto Ordenado por Decreto N° 1883/91), la Ley N° 16.463, los Decretos N°s 9763/64, 150/92, 1890/92 y 177/93, las Resoluciones Reglamentarias Conjuntas de los Ministerios de Salud y Acción Social, y Economía y Obras y Servicios Públicos N°s 268/92 (MSyAS), 470/92 (MEeyOySP), y N°s 748/92 (MSyAS), 988/92 (MEyOySP), y las Disposiciones (ANMAT) N°s 406/95, 1128/95 y 3612/95 y,

CONSIDERANDO:

Que el proceso de modernización de la gestión de esta Administración Nacional, encarado a través de una estructura ágil y dinámica, persigue como objetivo primordial el cumplimiento de los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad en el diligenciamiento de los trámites de su competencia.

Que, en ese contexto, se hace necesario continuar con la organización de las tramitaciones referidas a la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales o Farmacéuticas (en adelante REM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 2º del Decreto 150/92.

Que resulta indispensable contar con procedimientos de gestión normatizados, para llevar a cabo de una manera uniforme y concordante la evaluación de todas y cada una de las tramitaciones contempladas en los Decretos mencionados.

Que es aconsejable tipificar los trámites dentro del marco legal vigente, contemplando el distinto tratamiento que merecerán las solicitudes de inscripción en el REM encuadradas en el Artículo 5º del Decreto N° 150/92, las que para su resolución no se encuentran sujetas a plazo perentorio alguno en atención al grado de profundización que su evaluación requiere.

Que se hace necesario establecer la secuencia de acciones que determinen el camino crítico para cada tipo de trámite, delimitando la competencia de cada una de las Unidades de Responsabilidad Primaria intervinientes, así como las acciones a tomar por cada una de las Unidades Operativas que integran las mismas.

Que, asimismo, y respecto de las solicitudes que se encuadren en los Arts. 3º ó 4º del Decreto N° 150/92, corresponde asignar a cada una de las Unidades Operativas y de Responsabilidad Primaria intervinientes el tiempo con que cuentan para resolverlas, en vista de los plazos perentorios de tramitación a que las mismas se encuentran sujetas.

Que, para dotar a los procedimientos de mayor predictibilidad y transparencia, se hace necesario establecer los requisitos de información y la documentación a aportar por el administrado, así como el contenido de las planillas electrónicas para la evaluación de las mismas por cada una de las Unidades Operativas intervinientes.

Que resulta procedente que los datos identificatorios de las especialidades medicinales en trámite de inscripción en el REM y los de cada una de sus formas farmacéuticas sean volcados a una base de datos (en adelante Base de Datos de Gestión) con la finalidad de agilizar la emisión de informes y demás documentos de índole administrativa y evitar la superposición de acciones.

Que se hace necesario contar con conceptos unívocos respecto de algunos de los recaudos contenidos en las normas que rigen la aprobación y autorización de venta de especialidades medicinales.

Que, para cumplimentar dicha finalidad, resulta procedente contar con criterios preestablecidos fácilmente disponibles por los evaluadores.

Que como consecuencia de la profundización del estudio de dichas normas y la asimilación de la experiencia recogida durante la gestión de esta Administración Nacional, las áreas técnicas que la constituyen han unificado sus criterios de evaluación.

Que la coincidencia de criterios técnicos contribuye al mejoramiento del sistema de evaluación, evitando la revisión de instancias cumplidas en aras de la celeridad y seguridad jurídica de las decisiones.

Que los datos identificatorios característicos deben ser convalidados por una determinada Unidad Operativa responsable de la evaluación de solicitudes de inscripción en el REM.

Que resulta conveniente que, una vez concluida la evaluación, habiendo sido convalidados los datos identificatorios característicos y volcados a la base de datos de gestión y autorizada la inscripción de la nueva especialidad medicinal mediante el acto dispositivo, se transfieran los datos de la nueva especialidad medicinal inscrita en el REM a la Base de Datos de Medicamentos Autorizados.

Que la modalidad de gestión descripta constituye el basamento técnico que permite su adaptación continua al sistema de tramitaciones a través de imágenes digitalizadas, en curso de implementación por parte de la ANMAT.

Que el Departamento de Estudios y Proyectos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines han tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Coordinación y Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 10º, inciso i), del Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1º — La presente Disposición se aplicará a la gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) encuadradas en los artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Art. 2º — Apruébanse los procedimientos para la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), que figuran como Anexo I de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma. Las acciones a ejecutar por cada Unidad Operativa interviniente, así como las posibles decisiones a tomar por las unidades de responsabilidad primaria, y la secuencia contemplada en dicho Anexo, el cual determina el flujograma, revisten carácter de cumplimiento obligatorio.

Art. 3º — Establécese que, respecto de las solicitudes de inscripción en el REM encuadradas en los artículos 3º o 4º del Decreto N° 150/92, los tiempos para la resolución de las tramitaciones no podrán superar los estipulados en el Anexo II de la presente Disposición, y que forma parte integrante de la misma. El Decreto N° 150/92 no establece plazos para la resolución de las solicitudes de inscripciones encuadradas en su artículo 5º, por lo que respecto de las mismas no se imponen plazos de tramitación en esta Disposición.

Art. 4º — Apruébanse los requisitos de información documentación para la iniciación de los trámites de inscripción en el REM correspondientes a cada uno de los trámites tipificados, encuadrados en los artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92 (T. O. Decreto 177/93), que figuran como Anexo III de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma. La información volcada en los formularios correspondientes tendrá el carácter de declaración jurada.

Art. 5º — Defínese como especialidad medicinal o farmacéutica similar, a aquella que contiene el (los) mismo(s) principio(s) activo(s), la(s) misma(s) concentración(es), la misma(s) forma(s) farmacéutica(s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

Art. 6° — Para los trámites correspondientes al artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93) se aceptarán asimismo las siguientes alternativas a la definición enunciada en el artículo precedente.

Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en similar forma farmacéutica, e idénticas vías de administración, posología, e indicaciones terapéuticas.

Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos, pudiendo diferir la sal o el éster, en la misma concentración de la estructura molecular terapéuticamente activa, en idéntica o similar forma farmacéutica, e idénticas vías de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil.

Art. 7° — Defínese como forma farmacéutica similar a aquella que se encuentra en el mismo estado físico (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia.

Art. 8° — Defínese como evidencia de comercialización a la documentación probatoria del consumo de una especialidad medicinal o farmacéutica en el mercado interno del país que se invoque. A los efectos del cumplimiento de la presente Disposición serán aceptados los siguientes documentos: a) Certificado de libre venta del producto expedido por la autoridad sanitaria del país invocado; b) Envase y/o estuche del producto, indicativo del consumo en el país invocado y de los datos de su formulación; c) Copia de la inclusión del producto en un Formulario Terapéutico (Vademecum de productos farmacéuticos) de reconocido valor informativo a nivel internacional; d) Número de Certificado de Inscripción en el REM, cuando se invoque el consumo en la Argentina.

Los documentos mencionados deberán presentarse en original o fotocopia autenticada. Si fueran expedidos por autoridad sanitaria extranjera deberán contar con la legalización correspondiente. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público matriculado.

Art. 9° — Establécese que el concepto de similar o bioequivalente inserto en el texto del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto 177/93) alude a la comparación entre especialidades medicinales o farmacéuticas exclusivamente.

Art. 10. — Apruébase el contenido de las planillas de evaluación técnica, y los modelos de aceptación, objeción o rechazo, que figuran como Anexo IV de la presente disposición, formando parte integrante de la misma.

Art. 11. — Dispónese la habilitación de ventanas de ayuda ubicadas en las planillas de evaluación electrónicas, conteniendo en cada caso las definiciones y/o normativa legal vigente, así como toda otra información que se considere necesaria. El texto de las mismas estará disponible de acuerdo a las necesidades que se detecten mediante la implementación del sistema.

Art. 12. — Las especialidades medicinales que se inscriban en el REM, así como cada una de sus formas farmacéuticas, serán particularizadas mediante datos identificatorios característicos.

Art. 13. — Dispónese la implementación de una base de datos de gestión, que se irá completando con los datos identificatorios característicos que se convaliden e incorporen a la misma en el momento de producirse los Informes Técnicos de Aceptación por parte de las unidades operativas que corresponda. Los mismos serán automáticamente transcritos a los informes técnicos, proyectos de Disposición Autorizante y su correspondiente Certificado de Inscripción en el REM.

Art. 14. — Establécese que la Dirección de Asuntos Jurídicos, como unidad operativa y de responsabilidad primaria interviniente, efectuará en la temática de su competencia, un dictamen por cada solicitud de inscripción en el REM estudiada, dejando constancia de ello en las planillas y los dictámenes tipo cuyos modelos figuran como Anexo V de la presente Disposición, formando parte integrante de la misma.

Art. 15. — Establécese que los Informes de Aceptación, Objeción o Rechazo, constituirán el aval técnico para sustentar, interrumpir, o denegar la inscripción en el REM.

Art. 16. — Apruébanse los textos no variables de Disposición Autorizante de inscripción en el REM de una nueva especialidad medicinal o farmacéutica, que contendrán como Anexo los correspondientes certificados de inscripción en dicho Registro, que figuran en el Anexo VI de la presente Disposición, formando parte integrante de la misma.

Art. 17. — Establécese como modelos de Disposición Denegatoria de inscripción en el REM, los que figuran en el Anexo VII de la presente Disposición, y formando parte integrante de la misma.

Art. 18. — Establécese que la fecha de protocolización de la Disposición Autorizante y su correspondiente Certificado se imprimirá en ambos, así como la numeración correlativa asignada automáticamente, transfiriéndose simultáneamente la información contenida en la base de datos de gestión a la Base de Datos de Medicamentos autorizados, con el consecuente isomorfismo entre la información contenida en dichos actos administrativos, y ambas bases de datos.

Art. 19. — Déjense sin efecto las Disposiciones ANMAT 406/95 y 3612/95, las que quedarán reemplazadas en su totalidad por la presente Disposición.

Art. 20. — El Departamento de Estudios y Proyectos será el encargado de proponer las modificaciones a la presente Disposición, toda vez que las circunstancias así lo requieran: por indicación de la Dirección Nacional, en función de las sugerencias emanadas de las distintas unidades operativas y de responsabilidad primaria intervinientes en las tramitaciones objeto de la presente, para optimizar el sistema, o por necesidad de adecuación a nuevas normas legales.

Art. 21. — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda: a CILFA, CAEMe; COOPERALA y CAPEMVel. Publíquese en el Boletín Informativo, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese. Previo, publíquese en el Boletín Oficial. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

TRÁMITE 1.2.1

SECUENCIA DE ACCIONES

1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (CARATULA)

1.1.- Entrega formularios de solicitud de inscripción en el REM correspondientes al **trámite 1.2.1**

1.2.- Controla que la documentación este completa y ordenada de acuerdo al listado de información y documentación que figura como índice del formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas, estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y el Director Técnico o Codirector Técnico.

1.3.- Recepciona la documentación

1.3.1.- Entrega al solicitante, el recibo adjunto a la solicitud para realizar el **pago del arancel** correspondiente.-

1.3.2.- Cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por TESORERIA, se **procederá a dar ingreso al trámite respectivo.**

1.3.3.- Caratula la documentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la documentación donde constará la **fecha** en que la misma fué entregada y el **número asignado** al expediente correspondiente al trámite incoado.

COMIENZO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3º DEL DECRETO 150/92

1.4.- Digitaliza la información y documentación contenidas en el expediente.

1.5.- Transmite la imagen digitalizada correspondiente a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO**.

2.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

2.1- Recibe la imagen digitalizada de la **información y documentación** contenidas en el expediente.

2.1.1.- Evalúa el contenido de las imágenes correspondientes a la documentación.

2.1.2.- Estudia el contenido de la **información**.

2.1.3.- Completa la planilla de evaluación técnica correspondiente al trámite 1.2.1. para la Unidad Operativa Registro.

2.1.4.- Como resultado del estudio de la información, y evaluación de la documentación **emite** informe técnico que podrá resultar:

2.1.4.1.- ACEPTA : En cuyo caso **convalida** los **datos identificatorios correspondientes a la Unidad Operativa Registro** a saber: **Nº de Expediente, Encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado** volcando los datos y la foja correspondiente a la **base de datos de gestión**, para su posterior transcripción al Proyecto de **DISPOSICIÓN Autorizante** y el correspondiente **CERTIFICADO** transmitiendo las imágenes que correspondan al **INAME**.

2.1.4.2.- OBJETA : Si la **información declarada** y/o la **documentación** presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Medicamentos Autorizados, y/o con la información del correspondiente legajo se emitirá el informe técnico de objeción elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, sugiriendo se suspendan los plazos legales a que hace referencia el artículo 3º del Decreto 150/92.

2.1.4.3.- RECHAZA: La Unidad Operativa **Registro** procederá al **rechazo** de la solicitud únicamente en caso de **mal encuadre** de la misma, elevando las

actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** para su giro a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

2.1.5.- Vuelca a la Base de Datos de Gestión la foja correspondiente a los datos del Representante Legal o Apoderado (en caso de faltar los datos incorporarlos a la Base de Datos de Gestión.) (firmante de la solicitud),y del Director o Co-director Técnico (firmante de la solicitud)

3.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

3.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° Inc. e) del Decreto 150/92.

<p style="text-align: center;">SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.</p>
--

3.2.- Gira las actuaciones a **Mesa de Entradas** para **notificación** del solicitante.

3.3.- En caso de **RECHAZA:** Gira las actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- **Notifica** al solicitante que, motivado por el mal encuadre del trámite informado por la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE**

COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN deberá reformatar el mismo permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.2.- Notifica al solicitante de la **suspensión de los plazos** por parte de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA** surgida de las **OBJECIONES** realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**.

4.2.1.- Recibida la solicitud de suspensión de plazos por parte de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA** la correspondiente nota con la firma del funcionario competente se agregará al expediente retenido en Mesa de Entradas.

4.2.2.- Se procederá a **notificar** al solicitante mediante **Telegrama con aviso de entrega** (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V -art.41 - inc. d) de la suspensión de los plazos debido a las observaciones realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS** y refrendada por la correspondiente **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

4.2.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9)) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.2.4.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9)) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión por imágenes digitalizadas y enviando el expediente al archivo previa intervención de la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA DOCUMENTACIÓN)

5.1.- **Recepciona** la información y documentación aportada por el solicitante, requerida por la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

**REINICIO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO
3º DEL DECRETO 150/92**

5.2.- Dicha información y documentación se se **Digitaliza** y anexa al expediente.

5.3.- **Transmite** la **nueva imagen digitalizada** a la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.4. - Se **reinicia el circuito técnico-administrativo** a partir del punto **2.-** y siguientes (**UO REGISTRO**), **8** y siguientes (**UO INAME**), **10** y siguientes (**UO CEMA**), y **12** (**UO JURÍDICOS**).

6.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.1. para los puntos que se detallan a continuación:

6.1.- **Evalúa** si el producto cuya inscripción al Registro se solicita cumple con la **definición de especialidad medicinal** de acuerdo a lo establecido en el **artículo 1º inciso d)** del Decreto 150/92. Surgen dos posibilidades:

6.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

6.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a la **definición de especialidad medicinal** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME** (**DIRECCIÓN**).

7.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.1. para los puntos que se detallan a continuación:

7.1.- **Evalúa** si la **evidencia de comercialización** aportada por el solicitante del producto similar al producto cuya inscripción al Registro se solicita, cumple con los requisitos de **similaridad**. Surgen dos posibilidades:

7.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

7.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a los **requisitos de similitud** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME (DIRECCIÓN)**.

8.- UNIDADES OPERATIVAS INAME

Completan las **planillas de evaluación 1.2.1.** que correspondan:

8.1.- FARMACOLOGÍA:

8.1.1.- Determina el origen del producto volcando el mismo a la **Base de Datos de Gestión**, de acuerdo a ello será la intervención de las distintas Unidades Operativas (Departamentos) en la evaluación de los métodos de control, y el estudio de estabilidad.

8.1.2.- Ingres a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8.1.2.1.- Evalúa los métodos de control de los **principios activos vegetales en relación a sus técnicas de muestreo, caracteres generales y ensayos macro y microscópicos así como la fuente y método de obtención** de los mismos.

8.1.2.2. - Ingres a la Base de Datos de Gestión la fuente de obtención de las materias primas de **origen vegetal**.

8.1.2.3.- Evalúa la información **farmacotoxicológica** de los excipientes.

8.1.3.- Estudia la inocuidad de los **principios activos** y del **producto terminado** para los productos de **origen biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

8.1.4. Estudia la inocuidad del **envase primario** en los productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y de otro origen** no contemplado.

8.1.5.- Estudia la adecuabilidad del **envase primario** en los productos de **origen vegetal**.

8.1.5.1.- En caso de **ACEPTA** ingresa el **envase primario** que corresponda a la **Base de Datos de Gestión**.

8.2.- QUÍMICA Y FÍSICA:

8.2.1.- Evalúa para **cada forma farmacéutica** de los productos constituidos por **principios activos sintéticos o semisintéticos y vegetales**, los métodos de control de materias primas y productos terminados, excluyendo el control higiénico y/o de esterilidad, la evaluación farmacotóxica de los excipientes, la determinación de pirógenos y los ensayos farmacotécnicos y de liberación.

8.2.2.- Evalúa los estudios de estabilidad presentados por el solicitante asignando el **período de vida útil** para cada una de las formas farmacéuticas y **volcando** los mismos así como las formas de conservación a la **Base de Datos de Gestión**.

8.3.- GÁLENICA Y BIOFARMACIA:

8.3.1.- Constata la **equivalencia farmacéutica** del producto cuya inscripción al Registro se solicita y el similar declarado **o determina** en los casos que corresponda si los mismos son **alternativos farmacéuticos**.

8.3.2.- Evalúa la información relacionada con el **material de envase** para productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y otro origen no contemplado**.

8.3.3. Evalúa los **métodos de elaboración** del producto terminado para el **origen vegetal**.

8.3.4.- Evalúa la adecuabilidad de los métodos de elaboración presentados para cada una de las **formas farmacéuticas**.

8.3.5.- Evalúa los **controles farmacotécnicos y de liberación** .

8.3.6.- Incorpora a la Base de Datos de Gestión las formas farmacéuticas autorizadas y la foja correspondiente.

8.3.7.- Estudia la estabilidad y forma de conservación en relación a parámetros farmacéuticos.

8.3.8.- Incorpora a la Base de Datos de Gestión los envases primarios para cada una de las formas farmacéuticas presentadas.

8.4.- MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA:

8.4.1.- Evalúa los datos relacionados con el control higiénico y/o de esterilidad de materias primas y producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas declaradas.

8.4.2.- Evalúa si corresponde para los productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen no contemplado:

8.4.2.1.- Para cada forma farmacéutica, las técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas de los principios activos .

8.4.2.2.- Los métodos de control de los excipientes.

8.4.2.3.- Los métodos de control del producto terminado (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

8.4.2.4.- La estabilidad del producto terminado (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo).

8.4.3.- Ingresar a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8.5.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

8.5.1.- Evalúa la información aportada por el solicitante en relación a la determinación de pirogenos tanto en **materia prima**, como en **producto terminado**.

8.5.2.- Para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado, **determina si** la unidad operativa **Productos Biológicos** ó la unidad operativa **Microbiología e Inmunología** será la encargada de realizar la **evaluación**.

8.5.3.- Evalúa de corresponder:

8.5.3.1.- Para cada forma farmacéutica, las **técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de principios activos .

8.5.3.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

8.5.3.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

8.5.3.4.- La **estabilidad** del **producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo) .

8.5.3.5.- **Ingresar a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8. 6.- INSPECCIÓN:

8.6.1.- Evalúa la **aptitud** para la **elaboración y control** de cada una de las formas farmacéuticas en los **establecimientos propios y contratados**.

8.6.2.- En el caso de **constatar** dicha **aptitud** incorpora este dato a la **Base de Datos de Gestión**.

8.7.- Una vez completada la **planilla de evaluación** por todas las **Unidades Operativas (Departamentos)** para el caso de :

8.7.1.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación elevándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)**.

8.7.2.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)** solicitando la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

9.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (INAME DIRECCIÓN)

En caso de:

9.1.- OBJETA:

9.1.1.- **Dispone** la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

<p style="text-align: center;">SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.</p>
--

9.1.2.- **Gira** las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

9.2.- RECHAZA:

9.2.1.- **RECHAZA:** **Gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS** para la **intervención de su competencia**.

9.3.- ACEPTA

9.3.1.-**Gira** las actuaciones a **CEMA**.

10.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA)

Completa la correspondiente planilla de evaluación según:

10.1- Determina la necesidad de demostrar la equivalencia mediante realización de estudios “in vivo “ ya sea animales o seres humanos de acuerdo a los criterios del inc. 3) del Anexo I de la Resolución 3784/91.

10.2.- En caso de ser necesaria la realización de estudios “in vivo” evalúa la información aportada.

10.3.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de rótulos.

10.4.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de prospectos.

10.5.- Incorpora a la Base de Datos de Gestión :

10.5.1.- Nombre comercial autorizado y la foja correspondiente.

10.5.2.- Nombre/s genérico/s y la correspondiente foja.

10.5.3.- Vías de Administración y la correspondiente foja.

10.5.4.- Casificación ATC y la correspondiente foja.

10.5.5.- Indicación/es aprobadas y la correspondiente foja.

10.5.6.- Presentación/es y la correspondiente foja.

10.5.7.- Contenido por unidad de venta y la correspondiente foja.

10.5.8. - Condición de venta asignada y la correspondiente foja.

10.5.9. - Foja correspondiente al proyecto de rótulo/s aprobado/s.

10.5.10.-Foja correspondiente al proyecto de prospecto/s aprobado/s.

En caso de:

10.6.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación girándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**.

10.7.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)** sugiriendo la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3º del Decreto 150/92.

11.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

En caso de:

11.1.- OBJETA:

11.1.1.- Dispone la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

<p style="text-align: center;">SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.</p>
--

11.1.2.- Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

11.2.- ACEPTA

11.2.1.-Gira las actuaciones a la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Completa la planilla de evaluación correspondiente al **trámite 1.2.1.**

12.1- Estudia desde el punto de vista legal los **documentos:**

12.1.1.- Representación legal en el país (sólo para el caso de empresas extranjeras)

12.1.2.- Acreditación de la personería del **representante legal o apoderado** firmantes de la solicitud, **volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.2.- Verifica la evidencia de comercialización del producto **similar volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.3.- Verifica la **intervención** de:

12.3.1.-Departamento de Registro volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.2.- Instituto Nacional de Medicamentos volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.3.- Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.4.- En caso de participación de **establecimientos contratados** verifica la autenticidad de la **Nota o Contrato**, volcando la foja correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

12.5.- Verifica el encuadre del trámite de acuerdo al **Decreto 150/92**.

12.6.- Emite informe de:

12.6.1.- ACEPTA: Eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

12.6.2.- OBJETA:

12.6.2.1.- Por necesidad de mayor información y/o documentación del solicitante o mal encuadre, en cuyo caso eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**, sugiriendo la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el **artículo 3º del Decreto 150/92**.

12.6.2.2.- Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes: acepta desde el punto de vista legal, y eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**, sugiriendo que las mismas sean **elevadas** a la **DIRECCIÓN NACIONAL** y dejando constancia en "OBSERVACIONES" del correspondiente ítem evaluado.

13.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

13.1.- Emite dictamen, en caso de:

13.1.1.- OBJETA: Por **mal encuadre** o por necesidad de mayor **información y/o documentación** por parte del solicitante.

13.1.1.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3º del Decreto 150/92.

**SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL
ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.**

13.1.1.2.- Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

13.1.2.- OBJETA: Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes, **gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

13.1.3.- ACEPTA :

13.1.3.1.- Imprime y visa el proyecto de **Disposición Autorizante y Certificado**. **Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del acto dispositivo.

13.2.- Estudia la información y/o documentación correspondiente a las solicitudes denegadas:

13.2.1.- Por no corresponder a la **definición de especialidad medicinal**.

13.2.1.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.1.2.- ACEPTA: **Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria**. **Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del **Acto Dispositivo**.

13.2.2.- Por no ser compatible la **evidencia de comercialización del similar presentada**, con el producto cuya inscripción al REM se solicita.

13.2.2.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.2.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de Disposición Denegatoria. Eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL, para la firma del Acto Dispositivo.

13.2.3.- Por caducidad de los procedimientos: Imprime y visa el proyecto de Disposición Denegatoria y eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL para la firma del Acto Dispositivo.

14.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN NACIONAL

14.1.- Estudia toda la información y/o documentación contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

14.2.- Firma la Disposición Autorizante incluyendo el correspondiente **Certificado.**

14.3.- Firma la Disposición Denegatoria en los casos que corresponda.

14.4.- Determina las acciones a seguir en caso de realizar observaciones **al trámite.**

14.5.- Gira las actuaciones a la UNIDAD OPERATIVA DESPACHO.

15.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

15.1.- Asigna número y fecha de protocolización a la Disposición y de corresponder al Certificado.

15.2.- Transfiere los datos de la nueva especialidad medicinal a incorporar en el **Registro a la Base de Datos de Medicamentos Autorizados.**

15.3.- Digitaliza los documentos.

15.4.- Transfiere las imágenes a la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

15.5.- Gira los documentos a **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** previa intervención mediante el **visado** correspondiente de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

16.-UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

16.1.- Digitaliza, según corresponda la Disposición autorizante y el Certificado o la Disposición denegatoria firmadas y protocolizadas.

16.2.- Para el caso de **Disposición Denegatoria:**

16.2.1- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada**.

16.2.2.- Para el caso de **Disposición Autorizante:**

16.2.2.1.- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada** acompañada del **CERTIFICADO**.

16.2.- Gira a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO** la **documentación necesaria** para la confección del **legajo: copia de la disposición autorizante** (como **Anexos** de la misma figuran los **rótulos y prospectos autorizados y el Certificado** correspondiente).

16.3.- Remite el expediente al **Archivo**.

17.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

17.1.- Recibe la documentación de la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS**.

17.2.- Confecciona el **legajo**.

TRÁMITE 1.2.2

SECUENCIA DE ACCIONES

1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (CARATULA)

1.1.- Entrega formularios de solicitud de inscripción en el REM correspondientes al trámite **1.2.1**

1.2.- Controla que la documentación este completa y ordenada de acuerdo al listado de información y documentación que figura como índice del formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas, estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y el Director Técnico o Codirector Técnico.

1.3.- Recepciona la documentación

1.3.1.- Entrega al solicitante, el recibo adjunto a la solicitud para realizar el **pago del arancel** correspondiente.-

1.3.2.- Cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por TESORERIA, se **procederá a dar ingreso al trámite respectivo.**

1.3.3.- Caratula la documentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la documentación donde constará la **fecha** en que la misma fué entregada y el **número asignado** al expediente correspondiente al trámite incoado.

COMIENZO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92

1.4.- Digitaliza la información y documentación contenidas en el expediente.

1.5.- Transmite la imagen digitalizada correspondiente a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO**.

2.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

2.1- Recibe la imagen digitalizada de la **información y documentación** contenidas en el expediente.

2.1.1.- Evalúa el contenido de las imágenes correspondientes a la documentación.

2.1.2.- Estudia el contenido de la **información**.

2.1.3.- Completa la planilla de evaluación técnica correspondiente al trámite 1.2.1. para la Unidad Operativa Registro.

2.1.4.- Como resultado del estudio de la información, y evaluación de la documentación **emite** informe técnico que podrá resultar:

2.1.4.1.- ACEPTA : En cuyo caso **convalida** los **datos identificatorios correspondientes a la Unidad Operativa Registro** a saber: **Nº de Expediente, Encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado** volcando los datos y la foja correspondiente a la **base de datos de gestión**, para su posterior transcripción al Proyecto de **DISPOSICIÓN Autorizante** y el correspondiente **CERTIFICADO** transmitiendo las imágenes que correspondan al **INAME**.

2.1.4.2.- OBJETA : Si la **información declarada** y/o la **documentación** presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Medicamentos Autorizados, y/o con la información del correspondiente legajo se emitirá el informe técnico de objeción elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, sugiriendo se suspendan los plazos legales a que hace referencia el artículo 3º del Decreto 150/92.

2.1.4.3.- RECHAZA: La Unidad Operativa **Registro** procederá al **rechazo** de la solicitud únicamente en caso de **mal encuadre** de la misma, elevando las

actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** para su giro a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

2.1.5.- Vuelva a la Base de Datos de Gestión la foja correspondiente a los datos del Representante Legal o Apoderado (en caso de faltar los datos incorporarlos a la Base de Datos de Gestión.) (firmante de la solicitud),y del Director o Co-director Técnico (firmante de la solicitud)

3.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

3.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° Inc. e) del Decreto 150/92.

<p style="text-align: center;">SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.</p>
--

3.2.- Gira las actuaciones a **Mesa de Entradas** para **notificación** del solicitante.

3.3.- En caso de **RECHAZA:** Gira las actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- **Notifica** al solicitante que, motivado por el mal encuadre del trámite informado por la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE**

COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN deberá reformatar el mismo permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.2.- Notifica al solicitante de la **suspensión de los plazos** por parte de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA** surgida de las **OBJECIONES** realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**.

4.2.1.- Recibida la solicitud de suspensión de plazos por parte de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA** la correspondiente nota con la firma del funcionario competente se agregará al expediente retenido en Mesa de Entradas.

4.2.2.- Se procederá a **notificar** al solicitante mediante **Telegrama con aviso de entrega** (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V - art.41 - inc. d) de la suspensión de los plazos debido a las observaciones realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS** y refrendada por la correspondiente **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

4.2.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9)) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.2.4.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9)) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión por imágenes digitalizadas y enviando el expediente al archivo previa intervención de la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA DOCUMENTACIÓN)

5.1.- **Recepciona** la información y documentación aportada por el solicitante, requerida por la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

**REINICIO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO
3º DEL DECRETO 150/92**

5.2.- Dicha información y documentación se se **Digitaliza** y anexa al expediente.

5.3.- **Transmite** la **nueva imagen digitalizada** a la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.4. - Se **reinicia el circuito técnico-administrativo** a partir del punto **2.-** y siguientes (**UO REGISTRO**), **8** y siguientes (**UO INAME**), **10** y siguientes (**UO CEMA**), y **12 (UO JURÍDICOS)**.

6.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.1. para los puntos que se detallan a continuación:

6.1.- **Evalúa** si el producto cuya inscripción al Registro se solicita cumple con la **definición de especialidad medicinal** de acuerdo a lo establecido en el **artículo 1º inciso d)** del Decreto 150/92. Surgen dos posibilidades:

6.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

6.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a la **definición de especialidad medicinal** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME (DIRECCIÓN)**.

7.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.1. para los puntos que se detallan a continuación:

7.1.- **Evalúa** si la **evidencia de comercialización** aportada por el solicitante del producto similar al producto cuya inscripción al Registro se solicita, cumple con los requisitos de **similaridad**. Surgen dos posibilidades:

7.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

7.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a los **requisitos de similaridad** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME (DIRECCIÓN)**.

8.- UNIDADES OPERATIVAS INAME

Completan las **planillas de evaluación 1.2.1.** que correspondan:

8.1.- FARMACOLOGÍA:

8.1.1.- Determina el origen del producto volcando el mismo a la **Base de Datos de Gestión**, de acuerdo a ello será la intervención de las distintas Unidades Operativas (Departamentos) en la evaluación de los métodos de control, y el estudio de estabilidad.

8.1.2.- Ingres a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8.1.2.1.- Evalúa los métodos de control de los **principios activos vegetales en relación a sus técnicas de muestreo, caracteres generales y ensayos macro y microscópicos así como la fuente y método de obtención** de los mismos.

8.1.2.2. - Ingres a la Base de Datos de Gestión la fuente de obtención de las materias primas de **origen vegetal**.

8.1.2.3.- Evalúa la información **farmacotoxicológica** de los excipientes.

8.1.3.- Estudia la inocuidad de los **principios activos** y del **producto terminado** para los productos de **origen biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

8.1.4. Estudia la inocuidad del **envase primario** en los productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

8.1.5.- Estudia la adecuabilidad del **envase primario** en los productos de **origen vegetal**.

8.1.5.1.- En caso de **ACEPTA** ingresa el **envase** primario que corresponda a la **Base de Datos de Gestión**.

8.2.- QUÍMICA Y FÍSICA:

8.2.1.- **Evalúa** para **cada forma farmacéutica** de los productos constituidos por **principios activos sintéticos o semisintéticos y vegetales**, los métodos de control de materias primas y productos terminados, excluyendo el control higiénico y/o de esterilidad, la evaluación farmacotóxica de los excipientes, la determinación de pirógenos y los ensayos farmacotécnicos y de liberación.

8.2.2.- **Evalúa** los estudios de estabilidad presentados por el solicitante asignando el **período de vida útil** para cada una de las formas farmacéuticas y **volcando** los mismos así como las formas de conservación a la **Base de Datos de Gestión**.

8.3.- GÁLENICA Y BIOFARMACIA:

8.3.1.- **Constata** la **equivalencia farmacéutica** del producto cuya inscripción al Registro se solicita y el similar declarado **o determina** en los casos que corresponda si los mismos son **alternativos farmacéuticos**.

8.3.2.- **Evalúa** la información relacionada con el **material de envase** para productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y otro origen no contemplado**.

8.3.3. **Evalúa** los **métodos de elaboración** del producto terminado para el **origen vegetal**.

8.3.4.- **Evalúa** la adecuabilidad de los métodos de elaboración presentados para cada una de las **formas farmacéuticas**.

8.3.5.- **Evalúa** los **controles farmacotécnicos** y de **liberación**.

8.3.6.- **Incorpora** a la **Base de Datos de Gestión** las **formas farmacéuticas** autorizadas y la foja correspondiente.

8.3.7.- **Estudia** la **estabilidad y forma de conservación** en relación a **parámetros farmacéuticos**.

8.3.8.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión** los **envases primarios** para cada una de las formas farmacéuticas presentadas.

8.4.- MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA:

8.4.1.- **Evalúa** los datos relacionados con el **control higiénico y/o de esterilidad** de materias primas y producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas declaradas.

8.4.2.- **Evalúa si corresponde** para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado:

8.4.2.1.- Para cada forma farmacéutica, **las técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de los principios activos .

8.4.2.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

8.4.2.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

8.4.2.4.- La **estabilidad** del **producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo).

8.4.3.- **Ingresar a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8.5.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

8.5.1.- **Evalúa** la información aportada por el solicitante en relación a la determinación de pirogenos tanto en **materia prima**, como en **producto terminado**.

8.5.2.- Para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado, **determina si** la unidad operativa **Productos Biológicos** ó la

unidad operativa **Microbiología e Inmunología** será la encargada de realizar la **evaluación**.

8.5.3.- Evalúa de corresponder:

8.5.3.1.- Para cada forma farmacéutica, las **técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de principios activos .

8.5.3.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

8.5.3.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

8.5.3.4.- La **estabilidad del producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo) .

8.5.3.5.- **Ingresar a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8. 6.- INSPECCIÓN:

8.6.1.- **Evalúa** la **aptitud** para la **elaboración y control** de cada una de las formas farmacéuticas en los **establecimientos propios y contratados**.

8.6.2.- En el caso de **constatar** dicha **aptitud** incorpora este dato a la **Base de Datos de Gestión**.

8.7.- Una vez completada la **planilla de evaluación** por todas las **Unidades Operativas (Departamentos)** para el caso de :

8.7.1.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación elevándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)**.

8.7.2.- OBJETA: Se confecciona el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)** solicitando la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

9.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (INAME DIRECCIÓN)

En caso de:

9.1.- OBJETA:

9.1.1.- **Dispone la suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

<p style="text-align: center;">SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.</p>
--

9.1.2.- **Gira las actuaciones a MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

9.2.- RECHAZA:

9.2.1.- **RECHAZA:** **Gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS** para la **intervención de su competencia**.

9.3.- ACEPTA

9.3.1.-**Gira** las actuaciones a **CEMA**.

10.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES. (CEMA)

Completa la correspondiente planilla de evaluación según:

10.1- **Determina** la necesidad de demostrar la equivalencia mediante realización de estudios “in vivo “ ya sea animales o seres humanos de acuerdo a los criterios del inc. 3) del Anexo I de la Resolución 3784/91.

10.2.- En caso de ser necesaria la realización de estudios “in vivo” evalúa la información aportada.

10.3.- **Evalúa** el contenido del texto de los proyectos de rótulos.

10.4.- **Evalúa** el contenido del texto de los proyectos de prospectos.

10.5.- **Incorpora** a la **Base de Datos de Gestión** :

10.5.1.- Nombre comercial autorizado y la foja correspondiente.

10.5.2.- Nombre/s genérico/s y la correspondiente foja.

10.5.3.- Vías de Administración y la correspondiente foja.

10.5.4.- Clasificación ATC y la correspondiente foja.

10.5.5.- Indicación/es aprobadas y la correspondiente foja.

10.5.6.- Presentación/es y la correspondiente foja.

10.5.7.- Contenido por unidad de venta y la correspondiente foja.

10.5.8. - Condición de venta asignada y la correspondiente foja.

10.5.9. - Foja correspondiente al proyecto de rótulo/s aprobado/s.

10.5.10.-Foja correspondiente al proyecto de prospecto/s aprobado/s.

En caso de:

10.6.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación girándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**.

10.7.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, sugiriendo la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

11.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

En caso de:

11.1.- OBJETA:

11.1.1.- Dispone la suspensión de los plazos a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

**SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL
ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.**

11.1.2.- Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

11.2.- ACEPTA

11.2.1.-Gira las actuaciones a la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Completa la planilla de evaluación correspondiente al **trámite 1.2.1.**

12.1- Estudia desde el punto de vista legal los **documentos:**

12.1.1.- Representación legal en el país (sólo para el caso de empresas extranjeras).

12.1.2.- Acreditación de la personería del **representante legal o apoderado** firmantes de la solicitud, **volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.2.- Verifica la evidencia de comercialización del producto **similar volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.3.- Verifica la **intervención** de:

12.3.1.-Departamento de Registro volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.2.- Instituto Nacional de Medicamentos volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.3.- Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.4.- En caso de participación de **establecimientos contratados** verifica la autenticidad de la **Nota o Contrato, volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.5.- Verifica el **encuadre del trámite** de acuerdo al **Decreto 150/92.**

12.6.- Emite informe de:

12.6.1.- ACEPTA: Eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.6.2.- OBJETA:

12.6.2.1.- Por necesidad de mayor información y/o documentación del solicitante o mal encuadre, en cuyo caso eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS,** sugiriendo la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el **artículo 3° del Decreto 150/92.**

12.6.2.2.- Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes: acepta desde el punto de vista legal, y eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS,** sugiriendo que las mismas sean **elevadas** a la **DIRECCIÓN NACIONAL** y dejando constancia en “OBSERVACIONES” del correspondiente ítem evaluado.

13.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

13.1.- Emite dictamen, en caso de:

13.1.1.- OBJETA: Por **mal encuadre** o por necesidad de mayor **información y/o documentación** por parte del solicitante.

13.1.1.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 3° del Decreto 150/92.

**SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL
ARTÍCULO 3° DEL DECRETO 150/92.**

13.1.1.2.- Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

13.1.2.- OBJETA: Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes, **gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

13.1.3.- ACEPTA :

13.1.3.1.- Imprime y visa el proyecto de **Disposición Autorizante y Certificado**. **Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del acto dispositivo.

13.2.- Estudia la información y/o documentación correspondiente a las solicitudes denegadas:

13.2.1.- Por no corresponder a la **definición de especialidad medicinal**.

13.2.1.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.1.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de **Disposición Denegatoria**. **Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del **Acto Dispositivo**.

13.2.2.- Por no ser compatible la **evidencia de comercialización del similar presentada**, con el producto cuya inscripción al REM se solicita.

13.2.2.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.2.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de **Disposición Denegatoria**. **Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del **Acto Dispositivo**.

13.2.3.- Por **caducidad de los procedimientos:** **Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria** y **eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL** para la firma del **Acto Dispositivo**.

14.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN NACIONAL

14.1.- **Estudia toda la información y/o documentación** contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

14.2.- **Firma** la **Disposición Autorizante** incluyendo el correspondiente **Certificado**.

14.3.- **Firma** la **Disposición Denegatoria** en los casos que corresponda.

14.4.- **Determina** las **acciones** a seguir en caso de realizar **observaciones al trámite**.

14.5.- **Gira** las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA DESPACHO**.

15.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

15.1.- **Asigna** número y fecha de protocolización a la **Disposición y de** corresponder al **Certificado**.

15.2.- **Transfiere** los datos de la **nueva especialidad medicinal** a incorporar en el **Registro** a la **Base de Datos de Medicamentos Autorizados**.

15.3.- Digitaliza los documentos.

15.4.- **Transfiere** las imágenes a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS**.

15.5.- **Gira** los documentos a **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** previa intervención mediante el **visado** correspondiente de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

16.-UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

16.1.- Digitaliza, según corresponda la Disposición autorizante y el Certificado o la Disposición denegatoria firmadas y protocolizadas.

16.2.- Para el caso de **Disposición Denegatoria:**

16.2.1- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada.**

16.2.2.- Para el caso de **Disposición Autorizante:**

16.2.2.1.- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada** acompañada del **CERTIFICADO.**

16.2.- Gira a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO** la **documentación necesaria** para la confección del **legajo: copia de la disposición autorizante** (como **Anexos** de la misma figuran los **rótulos y prospectos autorizados** y el **Certificado** correspondiente).

16.3.- Remite el expediente al **Archivo.**

17.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

17.1.- Recibe la documentación de la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.**

17.2.- Confecciona el **legajo.**

TRÁMITE 1.2.3.

SECUENCIA DE ACCIONES

1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (CARÁTULA)

1.1.- Entrega formularios de solicitud de inscripción en el REM correspondientes al trámite **1.2.3.**

1.2.- Controla que la documentación este completa y ordenada de acuerdo al listado de información y documentación que figura como índice del formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas, estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y el Director Técnico o Codirector Técnico.

1.3.- Recepciona la documentación

1.3.1.- Entrega al solicitante, el recibo adjunto a la solicitud para realizar el **pago del arancel** correspondiente.

1.3.2.- Cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por TESORERIA, se **procederá a dar ingreso al trámite respectivo.**

1.3.3.- Caratula la documentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la documentación donde constará la **fecha** en que la misma fué entregada y el **número asignado** al expediente correspondiente al trámite incoado.

COMIENZO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 150/92

1.4.- Digitaliza la información y documentación contenidas en el expediente.

1.5.- Transmite la imagen digitalizada correspondiente a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO**.

2.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

2.1- Recibe la imagen digitalizada de la **información y documentación** contenidas en el expediente.

2.1.1.- Evalúa el contenido de las imágenes correspondientes a la documentación.

2.1.2.- Estudia el contenido de la **información**.

2.1.3.- Completa la planilla de evaluación técnica correspondiente al trámite 1.2.3. para la Unidad Operativa Registro.

2.1.4.- Como resultado del estudio de la información, y evaluación de la documentación **emite** informe técnico, que podrá resultar:

2.1.4.1.- ACEPTA: En cuyo caso **convalida** los **datos identificatorios correspondientes a la Unidad Operativa Registro** a saber: **Nº de Expediente, Encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado, país de origen, lugar de elaboración, datos del establecimiento elaborador, datos del laboratorio de control de calidad propio y Nº de Disposición de aprobación del elaborador en el país de origen**, volcando los datos y la foja correspondiente a la **base de datos de gestión**, para su posterior transcripción al Proyecto de DISPOSICIÓN AUTORIZANTE y el correspondiente CERTIFICADO, quedando la **tramitación** en condiciones de transmitir las imágenes que correspondan al **CEMA**.

2.1.4.2.- OBJETA: Si la **información declarada** y/o la **documentación** presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Medicamentos Autorizados, y/o con la información del correspondiente legajo se emitirá el informe técnico de objeción elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, sugiriendo se suspendan los plazos legales a que hace referencia el artículo 4º del Decreto 150/92.

2.1.4.3.- RECHAZA: La Unidad Operativa **Registro** procederá al **rechazo** de la solicitud únicamente en caso de **mal encuadre** de la misma, elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** para su giro a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente, debiendo enviarse al archivo el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

2.1.5.- Vuelca a la Base de Datos de Gestión la foja correspondiente a los datos del Representante Legal o Apoderado (en caso de faltar los datos incorporarlos a la Base de Datos de Gestión.) (firmante de la solicitud),y del Director o Co-director Técnico (firmante de la solicitud).

3.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

3.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 4º Inc. e) del Decreto 150/92.

<p style="text-align: center;">SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO 4º DEL DECRETO 150/92.</p>
--

3.2.- Gira las actuaciones a **Mesa de Entradas** para **notificación** del solicitante.

3.3.- En caso de **RECHAZA:** Gira las actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente, debiendo enviarse al archivo el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- Notifica al solicitante de la **suspensión de los plazos** por parte de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA** surgida de las **OBJECIONES** realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**.

4.1.1.- Recibida la solicitud de suspensión de plazos por parte de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA** la correspondiente nota con la firma del funcionario competente se agregará al expediente retenido en Mesa de Entradas.

4.1.2.- Se procederá a **notificar** al solicitante mediante **Telegrama con aviso de entrega** (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V - art.41 - inc. d) de la suspensión de los plazos debido a las observaciones realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS** y refrendada por la correspondiente **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

4.1.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.1.4.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9)) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión por imágenes digitalizadas y enviando el expediente al archivo previa intervención de la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA DOCUMENTACIÓN)

5.1.- Recepciona la información y documentación aportada por el solicitante, requerida por la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

**REINICIO DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL ARTÍCULO
4º DEL DECRETO 150/92**

5.2.- Dicha información y documentación se anexa al expediente y se **Digitaliza**.

5.3.- Transmite la nueva imagen digitalizada a la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.4. - Se reinicia el circuito técnico-administrativo a partir del punto **2.-** y siguientes (**UO REGISTRO**), **8** y siguientes (**UO CEMA**), y **11** (**UO JURÍDICOS**).

**6.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y AFINES. (CEMA)**

Completa la planilla de Evaluación CEMA 1.2.3. para los puntos que se detallan a continuación:

6.1.- Evalúa si el producto cuya inscripción al Registro se solicita cumple con la **definición de especialidad medicinal**, de acuerdo a lo establecido en el **artículo 1º inciso d)** del Decreto 150/92. Surgen dos posibilidades:

6.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

6.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a la **definición de especialidad medicinal** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**.

**7.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA)**

Completa la planilla de Evaluación CEMA 1.2.3. para los puntos que se detallan a continuación:

7.1.- Evalúa si la **evidencia de comercialización** aportada por el solicitante del producto similar al producto cuya inscripción al Registro se solicita, cumple con los requisitos de **similitud**. Surgen dos posibilidades:

7.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

7.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a los **requisitos de similitud** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**.

8.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA)

Completa la planilla de Evaluación CEMA 1.2.3. para los puntos que se detallan a continuación:

8.1.- Determina el origen del producto, volcando el mismo a la **Base de Datos de Gestión**.

8.2.- Ingresar a la base de datos de gestión la fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico ó biotecnológico

8.3.- Ingresar a la base de datos de gestión la/s forma/s farmacéutica/s solicitada/s

8.4.- Ingresar a la base de datos de gestión el nombre genérico de los principios activos que estén contenidos en cada forma farmacéutica que figura en la solicitud.

8.5.- Ingresar a la base de datos de gestión los envases primarios, para cada forma farmacéutica que figura en la solicitud.

8.6.- Ingresar a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica, y la **fórmula cualicuantitativa** de cada una de ellas.

8.7.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de rótulos.

8.8.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de prospectos.

8.9.- Incorpora a la Base de Datos de Gestión :

8.9.1.- Nombre comercial autorizado y la foja correspondiente.

8.9.2.- Nombre/s genérico/s y la correspondiente foja.

- 8.9.3.-** Vías de Administración y la correspondiente foja.
- 8.9.4.-** Clasificación ATC y la correspondiente foja.
- 8.9.5.-** Indicación/es aprobadas y la correspondiente foja.
- 8.9.6.-** Presentación/es y la correspondiente foja.
- 8.9.7.-** Contenido por unidad de venta y la correspondiente foja.
- 8.9.8.-** Forma de Conservación y la correspondiente foja.
- 8.9.9. -** Condición de venta asignada y la correspondiente foja.
- 8.9.10. -** Foja correspondiente al proyecto de rótulo/s aprobado/s.
- 8.9.11.-** Foja correspondiente al proyecto de prospecto/s aprobado/s.

En caso de:

8.10.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación girándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**.

8.11.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, sugiriendo la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 4º del Decreto 150/92.

9.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

En caso de:

9.1.- OBJETA:

9.1.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 4º del Decreto 150/92.

**SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL
ARTÍCULO 4º DEL DECRETO 150/92.**

9.1.2.- Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

9.2.- ACEPTA

9.2.1.-Gira las actuaciones a **la unidad operativa DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

9.3.- RECHAZA

9.3.1.- Gira las actuaciones a **la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS** para la intervención de su competencia.

10.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Completa la planilla de evaluación correspondiente al **trámite 1.2.3.**

10.1- Estudia desde el punto de vista legal los **documentos:**

10.1.1.- Representación legal en el país (sólo para el caso de empresas extranjeras)

10.1.2.- Acreditación de la personería del **representante legal o apoderado** firmantes de la solicitud, **volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

10.2.- Verifica la evidencia de comercialización del producto **similar volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

10.3.- Verifica la **intervención** de:

10.3.1.-Departamento de Registro volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

10.3.2.- Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

10.4.- En caso de participación de **establecimientos contratados** verifica la autenticidad de la **Nota o Contrato, volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

10.5.- Verifica el **encuadre del trámite** de acuerdo al **Decreto 150/92.**

10.6.- Emite informe de:

10.6.1.- ACEPTA: Eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

10.6.2.- OBJETA:

10.6.2.1.- Por necesidad de mayor información y/o documentación del solicitante o mal encuadre, en cuyo caso eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS,** sugiriendo la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el **artículo 4º del Decreto 150/92.**

10.6.2.2.- Por la intervención objetable de alguna de las áreas competentes: eleva las actuaciones a **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS** sugiriendo que las mismas sean **elevadas** a la **DIRECCIÓN NACIONAL** (con intervención de la **COORDINACIÓN DE INFORMÁTICA**), y dejando constancia en **“OBSERVACIONES”** del ítem correspondiente evaluado.

11.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

11.1.- Emite dictamen, en caso de:

11.1.1.- OBJETA: Por **mal encuadre** o por necesidad de mayor **información y/o documentación** por parte del solicitante.

11.1.1.1.- Dispone la **suspensión de los plazos** a que hace referencia el artículo 4º del Decreto 150/92.

**SUSPENSIÓN DE LOS PLAZOS LEGALES CORRESPONDIENTES AL
ARTÍCULO 4º DEL DECRETO 150/92.**

11.1.1.2.- Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

11.1.2.- OBJETA: Por la intervención objetable de alguna de las áreas competentes, **gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

11.1.3.- ACEPTA :

11.1.3.1.-Imprime y visa el proyecto de **Disposición Autorizante y Certificado. Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

11.2.- Estudia la información y/o documentación correspondiente a las solicitudes denegadas:

11.2.1.- Por no corresponder a la **definición de especialidad medicinal**.

11.2.1.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

11.2.1.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de **Disposición Denegatoria. Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

11.2.2.- Por no ser compatible la **evidencia de comercialización del similar presentada**, con el producto cuya inscripción al REM se solicita.

11.2.2.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal**, girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

11.2.2.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de **Disposición Denegatoria. Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

11.2.3.- Por **caducidad de los procedimientos: Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria. Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

12.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN NACIONAL

12.1.- Estudia toda la información y/o documentación contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

12.2.- Firma la Disposición autorizante incluyendo el correspondiente **Certificado.**

12.3.- Firma la Disposición denegatoria en los casos que corresponda.

12.4.- Determina las acciones a seguir en caso de realizar observaciones **al trámite.**

13.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

13.1.- Asigna número a la Disposición y correspondiente Certificado.

13.2.- Transfiere los datos de la nueva especialidad medicinal a incorporar en el **Registro a la Base de Datos de Medicamentos Autorizados.**

13.3.- Digitaliza los documentos.

13.4.- Transfiere las imágenes a la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

13.5.- Gira los documentos a UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS previa intervención mediante el **visado** correspondiente de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA.**

14.-UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

14.1.- Digitaliza, según corresponda la Disposición autorizante y el Certificado o la Disposición denegatoria firmadas y protocolizadas.

14.2.- Para el caso de Disposición Denegatoria:

14.2.1- Notifica y entrega al solicitante copia legalizada.

14.2.2.- Para el caso de Disposición Autorizante:

14.2.2.1.- Notifica y entrega al solicitante copia legalizada acompañada del **CERTIFICADO.**

14.2.- Gira a la UNIDAD OPERATIVA REGISTRO la documentación necesaria para la confección del **legajo: copia de la disposición autorizante** (como **Anexos** de la misma figuran los **rótulos y prospectos autorizados y el Certificado** correspondiente).

14.3.- Remite el expediente al Archivo.

15.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

15.1.- Recibe la documentación de la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

15.2.- Confecciona el legajo.

TRÁMITE 1.2.4

SECUENCIA DE ACCIONES

1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (CARÁTULA)

1.1.- Entrega formularios de solicitud de inscripción en el REM correspondientes al trámite **1.2.4**

1.2.- Controla que la documentación este completa y ordenada de acuerdo al listado de información y documentación que figura como índice del formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas, estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y el Director Técnico o Co-Director Técnico.

1.3.- Recepciona la documentación

1.3.1.- Entrega al solicitante, el recibo adjunto a la solicitud para realizar el **pago del arancel** correspondiente.-

1.3.2.- Cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por TESORERIA, se **procederá a dar ingreso al trámite respectivo.**

1.3.3.- Caratula la documentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la documentación donde constará la **fecha** en que la misma fué entregada y el **número asignado** al expediente correspondiente al trámite incoado.

1.4.- Digitaliza la información y documentación contenidas en el expediente.

1.5.- Transmite la **imagen digitalizada** correspondiente a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO.**

2.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

2.1- Recibe la imagen digitalizada de la **información y documentación** contenidas en el expediente.

2.1.1.- Evalúa el contenido de las imágenes correspondientes a la documentación.

2.1.2.- Estudia el contenido de la **información**.

2.1.3.- Completa la planilla de evaluación técnica correspondiente al trámite **1.2.4.** para la Unidad Operativa Registro.

2.1.4.- Como resultado del estudio de la información, y evaluación de la documentación **emite** informe técnico que podrá resultar:

2.1.4.1.- ACEPTA : En cuyo caso **convalida** los **datos identificatorios correspondientes a la Unidad Operativa Registro** a saber: **Nº de Expediente, Encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado** volcando los datos y la foja correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**, para su posterior transcripción al Proyecto de **DISPOSICIÓN** Autorizante y el correspondiente **CERTIFICADO** quedando la **tramitación** en condiciones de transmitir las imágenes que correspondan al **INAME**.

2.1.4.2.- OBJETA : Si la **información declarada** y/o la **documentación** presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Medicamentos Autorizados, y/o con la información del correspondiente legajo se emitirá el informe técnico de objeción elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** para su giro a la **MESA DE ENTRADAS** y notificación del solicitante.

2.1.4.3.- RECHAZA: La Unidad Operativa **Registro** procederá al **rechazo** de la solicitud únicamente en caso de **mal encuadre** de la misma, elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** para su giro a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

3.-UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

3.1.- En caso de **OBJETA** envía las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del **solicitante**.

3.2.- En caso de **RECHAZA:** Gira las actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4. - UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- Notifica al solicitante que, motivado por el mal encuadre del trámite informado por la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** deberá recaratar el mismo permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.2.- Notifica al solicitante de las **OBJECIONES** realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**.

4.2.1.- Se procederá a **notificar** al solicitante mediante **Telegrama con aviso de entrega** (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V - art.41 - inc. d) de las observaciones realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**

4.2.2.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.2.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo

transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión por imágenes digitalizadas y enviando el expediente al archivo previa intervención de la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA DOCUMENTACIÓN)

5.1.- **Recepciona** la información y documentación aportada por el solicitante, requerida por la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.2.- Dicha información y documentación se **Digitaliza** anexa al expediente.

5.3.- **Transmite** la **nueva imagen digitalizada** a la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.4. - Se **reinicia el circuito técnico-administrativo** a partir del punto **2.-** y siguientes (**UO REGISTRO**), **7** y siguientes (**UO INAME**), **9** y siguientes (**UO CEMA**), y **12 (UO JURÍDICOS)**.

6.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.4. para los puntos que se detallan a continuación:

6.1.- **Evalúa** si el producto cuya inscripción al Registro se solicita cumple con la **definición de especialidad medicinal** de acuerdo a lo establecido en el **artículo 1º inciso d)** del Decreto 150/92. Surgen dos posibilidades:

6.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

6.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a la **definición de especialidad medicinal** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME (DIRECCIÓN)**.

7.- UNIDADES OPERATIVAS INAME

Completan las **planillas de evaluación 1.2.4.-** que correspondan:

7.1.- FARMACOLOGÍA:

7.1.1.- Determina el origen del producto volcando el mismo a la **Base de Datos de Gestión**, de acuerdo a ello será la intervención de las distintas Unidades Operativas (Departamentos) en la evaluación de los métodos de control, y el estudio de estabilidad.

7.1.2.- Ingresar a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

7.1.3.- Evalúa la información y/o documentación presentada en relación a la **farmacodinamia** de los principios activos existentes en la formulación de acuerdo a lo establecido en la Disposición 1128/95, en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

7.1.4.- Evalúa la información y/o documentación presentada en relación a la **farmacocinética** de los principios activos existentes en la formulación de acuerdo a lo establecido en la Disposición 1128/95 en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

7.1.5.- Evalúa la información y/o documentación presentada en relación a la **toxicidad preclínica** de los principios activos existentes en la formulación de acuerdo a lo establecido en la Disposición 1128/95 en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

7.1.6.- Evalúa la información **farmacotoxicológica** de los excipientes.

7.1.7.- Evalúa los métodos de control de los principios activos vegetales en relación a sus técnicas de muestreo, caracteres generales y ensayos macro y microscópicos así como la fuente y método de obtención de los mismos.

7.1.8. - Ingresar a la Base de Datos de Gestión la fuente de obtención de las materias primas de **origen vegetal**.

7.1.9.- Estudia la inocuidad de los **principios activos** y del **producto terminado** para los productos de **origen biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

7.1.10.- Estudia la inocuidad del **envase primario** en los productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y de otro origen no contemplado.**

7.1.11.- Estudia la adecuabilidad del **envase primario** en los productos de **origen vegetal.**

7.1.12.- En caso de ACEPTA el envase primario correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

7.2.- QUÍMICA Y FÍSICA:

7.2.1.- Evalúa para **cada forma farmacéutica** de los productos constituidos por **principios activos sintéticos o semisintéticos**, los métodos de control de materias primas y productos terminados, excluyendo el control higiénico y/o de esterilidad, la evaluación farmacotóxica de los excipientes, la determinación de pirógenos y los ensayos farmacotécnicos y de liberación.

7.2.2.- Evalúa los estudios de estabilidad presentados por el solicitante asignando el **período de vida útil** para cada una de las formas farmacéuticas y **volcando** los mismos así como las **formas de conservación** a la **Base de Datos de Gestión.**

7.3.- GÁLENICA Y BIOFARMACIA:

7.3.1.- Evalúa la información relacionada con el **material de envase** para productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y otro origen no contemplado.**

7.3.2. Evalúa los **métodos de elaboración** del producto terminado para los productos de **origen vegetal.**

7.3.3.- Evalúa la adecuabilidad de los métodos de elaboración presentados para cada una de las **formas farmacéuticas.**

7.3.4.- Evalúa los **controles farmacotécnicos** y de **liberación .**

7.3.5.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión las formas farmacéuticas** autorizadas y la foja correspondiente.

7.3.6.- Estudia la estabilidad y forma de conservación en relación a **parámetros farmacéuticos**.

7.3.7.- Incorpora a la Base de Datos de Gestión los envases primarios para cada una de las formas farmacéuticas presentadas.

7.4.- MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA:

7.4.1.- Evalúa los datos relacionados con el **control higiénico y/o de esterilidad** de materias primas y producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas declaradas.

7.4.2.- Evalúa si corresponde para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado:

7.4.2.1.- Para cada forma farmacéutica, **las técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de los principios activos .

7.4.2.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

7.4.2.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

7.4.2.4.- La **estabilidad del producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo).

7.4.2.5.- Ingresar a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

7.5.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

7.5.1.- Evalúa la información aportada por el solicitante en relación a la determinación de pirogenos tanto en **materia prima**, como en **producto terminado**.

7.5.2.- Para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado, **determina si** la unidad operativa **Productos Biológicos** ó la

unidad operativa **Microbiología e Inmunología** será la encargada de realizar la **evaluación**.

7.5.3.- Evalúa de corresponder:

7.5.3.1.- Para cada forma farmacéutica, las **técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de principios activos .

7.5.3.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

7.5.3.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

7.5.3.4.- La **estabilidad del producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo) .

7.5.3.5.- **Ingresar a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

7. 6.- INSPECCIÓN:

7.6.1.- **Evalúa** la **aptitud** para la **elaboración y control** de cada una de las formas farmacéuticas en los **establecimientos propios y contratados**.

7.6.2.- En el caso de **constatar** dicha **aptitud** incorpora este dato a la **Base de Datos de Gestión**.

7.7.- Una vez completada la **planilla de evaluación** por todas las **Unidades Operativas (Departamentos)** para el caso de :

7.7.1.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación elevándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)**.

7.7.2.- OBJETA: Se confecciona el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)** para ser girado a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante.

8.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)

8.1.- ACEPTA Gira las actuaciones a **CEMA**.

8.2.- OBJETA Gira las actuaciones **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

8.3.- RECHAZA: Gira las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA JURÍDICOS** para la **intervención de su competencia**.

9.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA). INFORMACIÓN CLÍNICA

Completa la correspondiente planilla de evaluación correspondiente al tipo de **trámite 1.2.4.-** según:

9.1.- Antecedentes bibliográficos de acuerdo al Anexo II punto 1.- de la **Disposición 1128/95** en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

9.2.- Resultados originales de **ensayos clínicos** realizados en la **Argentina** o en **países con alta vigilancia sanitaria** que cumplan las **Buenas prácticas de Investigación Clínica** establecidas por **Disposición N°4854/96**, de acuerdo al **Anexo II, punto 2.-** de la **Disposición N° 1128/95** en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

10.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA). (RÓTULOS Y PROSPECTOS).

Completa la correspondiente planilla de evaluación correspondiente al tipo de trámite **1.2.4.-** según:

10.1.- **Evalúa** el contenido del texto de los proyectos de rótulos.

10.2.- **Evalúa** el contenido del texto de los proyectos de prospectos.

10.3.- **Incorpora a la Base de Datos de Gestión :**

10.3.1.- Nombre comercial autorizado y la foja correspondiente.

10.3.2.- Nombre/s genérico/s y la correspondiente foja.

10.3.3.- Vías de Administración y la correspondiente foja.

10.3.4.- Clasificación ATC y la correspondiente foja.

10.3.5.- Indicación/es aprobadas y la correspondiente foja.

10.3.6.- Presentación/es y la correspondiente foja.

10.3.7.- Contenido por unidad de venta y la correspondiente foja.

10.3.8. - Condición de venta asignada y la correspondiente foja.

10.3.9. - Foja correspondiente al proyecto de rótulo/s aprobado/s.

10.3.10.-Foja correspondiente al proyecto de prospecto/s aprobado/s.

En caso de:

10.4.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación girándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).**

10.5.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).**

11.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

En caso de:

11.1 OBJETA: Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

11.2.- ACEPTA: Gira las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

12.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Completa la planilla de evaluación correspondiente al **trámite 1.2.4.**

12.1- Estudia desde el punto de vista legal los **documentos:**

12.1.1.- Representación legal en el país (sólo para el caso de empresas extranjeras).

12.1.2.- Acreditación de la personería del **representante legal o apoderado** firmantes de la solicitud, **volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.2.- Verifica la **intervención** de:

12.2.1.-Departamento de Registro volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.2.2.- Instituto Nacional de Medicamentos volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.2.3.- Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.- En caso de participación de **establecimientos contratados** verifica la autenticidad de la **Nota o Contrato, volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.4.- Verifica el **encuadre del trámite** de acuerdo al **Decreto 150/92.**

12.5.- Emite informe de:

12.5.1.- ACEPTA: Eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.5.2.- OBJETA:

12.5.2.1.- Por necesidad de mayor información y/o documentación del solicitante o mal encuadre, en cuyo caso eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.5.2.2.- Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes: acepta desde el punto de vista legal, y eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS,** sugiriendo que las mismas sean **elevadas** a la **DIRECCIÓN NACIONAL** y dejando constancia en “OBSERVACIONES” del correspondiente ítem evaluado.

13.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

13.1.- Emite dictamen, en caso de:

13.1.1.- OBJETA: Por **mal encuadre o** por necesidad de mayor información y/o documentación por parte del solicitante. **Gira** las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

13.1.2.- OBJETA: Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes, **gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL.**

13.1.3.- ACEPTA :

13.1.3.1.- Imprime y visa el proyecto de **Disposición Autorizante y Certificado.** Eleva las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL,** para la firma del acto dispositivo.

13.2.- Estudia la información y/o documentación correspondiente a las solicitudes denegadas:

13.2.1.- Por no corresponder a la **definición de especialidad medicinal.**

13.2.1.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.1.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de Disposición Denegatoria. Eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL, para la firma del Acto Dispositivo.

13.2.2.- Por caducidad de los procedimientos: Imprime y visa el proyecto de Disposición Denegatoria. Eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL.

14.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN NACIONAL

14.1.- Estudia toda la información y/o documentación contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

14.2.- Firma la Disposición Autorizante incluyendo el correspondiente Certificado. **14.3.- Firma la Disposición Denegatoria** en los casos que corresponda.

14.4.- Determina las acciones a seguir en caso de realizar observaciones al trámite.

14.5.- Gira las actuaciones a la UNIDAD OPERATIVA DESPACHO.

15.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

15.1.- Asigna número y fecha de protocolización a la Disposición y de corresponder al Certificado.

15.2.- Transfiere los datos de la nueva especialidad medicinal a incorporar en el Registro a la Base de Datos de Medicamentos Autorizados.

15.3.- Digitaliza los documentos.

15.4.- Transfiere las imágenes a la UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.

15.5.- Gira los documentos a UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS previa intervención mediante el visado correspondiente de las UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA.

16.-UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

16.1.- Digitaliza, según corresponda la Disposición autorizante y el Certificado o la Disposición denegatoria firmadas y protocolizadas.

16.2.- Para el caso de **Disposición Denegatoria:**

16.2.1- **Notifica y entrega** al solicitante **copia legalizada.**

16.2.2.- Para el caso de **Disposición Autorizante:**

16.2.2.1.- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada** acompañada del **CERTIFICADO.**

16.3.- Gira a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO** la **documentación necesaria** para la confección del **legajo: copia de la disposición autorizante** (como **Anexos** de la misma figuran los **rótulos y prospectos autorizados** y el **Certificado** correspondiente).

16.4.- Remite el expediente al **Archivo.**

17.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

17.1.- Recibe la documentación de la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.**

17.2.- Confecciona el **legajo.**

TRÁMITE 1.2.5

SECUENCIA DE ACCIONES

1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (CARÁTULA)

1.1.- Entrega formularios de solicitud de inscripción en el REM correspondientes al trámite **1.2.5**

1.2.- Controla que la documentación este completa y ordenada de acuerdo al listado de información y documentación que figura como índice del formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas, estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y el Director Técnico o Co-Director Técnico.

1.3.- Recepciona la documentación

1.3.1.- Entrega al solicitante, el recibo adjunto a la solicitud para realizar el **pago del arancel** correspondiente.-

1.3.2.- Cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por TESORERIA, se **procederá a dar ingreso al trámite respectivo.**

1.3.3.- Caratula la documentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la documentación donde constará la **fecha** en que la misma fué entregada y el **número asignado** al expediente correspondiente al trámite incoado.

1.4.- Digitaliza la información y documentación contenidas en el expediente.

1.5.- Transmite la **imagen digitalizada** correspondiente a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO.**

2.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

2.1- Recibe la imagen digitalizada de la **información y documentación** contenidas en el expediente.

2.1.1.- Evalúa el contenido de las imágenes correspondientes a la documentación.

2.1.2.- Estudia el contenido de la **información**.

2.1.3.- Completa la planilla de evaluación técnica correspondiente al trámite 1.2.5. para la Unidad Operativa Registro.

2.1.4.- Como resultado del estudio de la información, y evaluación de la documentación **emite** informe técnico que podrá resultar:

2.1.4.1.- ACEPTA: En cuyo caso **convalida** los **datos identificatorios correspondientes a la Unidad Operativa Registro** a saber: **Nº de Expediente, Encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado, país de origen, lugar de elaboración, datos del establecimiento elaborador, datos del laboratorio de control de calidad propio y Nº de Disposición de aprobación del elaborador en el país de origen** volcando los datos y la foja correspondiente a la **base de datos de gestión**, para su posterior transcripción al Proyecto de DISPOSICIÓN Autorizante y el correspondiente CERTIFICADO quedando la **tramitación** en condiciones de transmitir las imágenes que correspondan al **INAME**.

2.1.4.2.- OBJETA: Si la **información declarada** y/o la **documentación** presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Medicamentos Autorizados, y/o con la información del correspondiente legajo se emitirá el informe técnico de objeción elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, para su giro a **MESA DE ENTRADAS** y notificación del solicitante.

2.1.4.3.- RECHAZA: La Unidad Operativa **Registro** procederá al **rechazo** de la solicitud únicamente en caso de **mal encuadre** de la misma, remitiendo las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para su baja debiendo enviarse al **ARCHIVO** el

expediente que les diera origen. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

2.1.5.- Vuelca a la Base de Datos de Gestión la foja correspondiente a los datos del Representante Legal o Apoderado (en caso de faltar los datos incorporarlos a la Base de Datos de Gestión) (firmante de la solicitud), y del Director o Co-director Técnico (firmante de la solicitud).

3.-UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

3.1.- En caso de **OBJETA** envía las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para **notificación del solicitante.**

3.2.- En caso de **RECHAZA:** Gira las actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4. - UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- Notifica al solicitante que, motivado por el mal encuadre del trámite informado por la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** deberá reformatular el mismo permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.2.- Notifica al solicitante de las **OBJECIONES** realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS.**

4.2.1.- Se procederá a **notificar** al solicitante mediante **Telegrama con aviso de entrega** (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V -art.41 - inc. d) de las observaciones realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**

4.2.2.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1º, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.2.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1º, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión por imágenes digitalizadas y enviando el expediente al archivo previa intervención de la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA DOCUMENTACIÓN)

5.1.- **Recepciona** la información y documentación aportada por el solicitante, requerida por la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.2.- Dicha información y documentación se **Digitaliza** anexa al expediente.

5.3.- **Transmite** la **nueva imagen digitalizada** a la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.4. - Se **reinicia el circuito técnico-administrativo** a partir del punto **2.-** y siguientes (**UO REGISTRO**), **7** y siguientes (**UO INAME**), **9** y siguientes (**UO CEMA**), y **12 (UO JURÍDICOS)**.

6.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.5. para los puntos que se detallan a continuación:

6.1.- Evalúa si el producto cuya inscripción al Registro se solicita cumple con la **definición de especialidad medicinal** de acuerdo a lo establecido en el **artículo 1º inciso d)** del Decreto 150/92. Surgen dos posibilidades:

6.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

6.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a la **definición de especialidad medicinal** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME (DIRECCIÓN)**.

7.- UNIDADES OPERATIVAS INAME

Completan las **planillas de evaluación 1.2.5.-** que correspondan:

7.1.- FARMACOLOGÍA:

7.1.1.- Determina el **origen del producto** volcando el mismo a la **Base de Datos de Gestión**, de acuerdo a ello será la intervención de las distintas Unidades Operativas (Departamentos) en la evaluación de los métodos de control, y el estudio de estabilidad.

7.1.2.- Ingresar a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

7.1.3.- Evalúa la información y/o documentación presentada en relación a la **farmacodinamia** de los principios activos existentes en la formulación de acuerdo a lo establecido en la Disposición 1128/95, en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

7.1.4.- Evalúa la información y/o documentación presentada en relación a la **farmacocinética** de los principios activos existentes en la formulación de acuerdo a lo establecido en la Disposición 1128/95 en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

7.1.5.- Evalúa la información y/o documentación presentada en relación a la **toxicidad preclínica** de los principios activos existentes en la formulación de acuerdo a lo

establecido en la Disposición 1128/95 en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

7.1.6.- Evalúa la información **farmacotoxicológica** de los excipientes.

7.1.7.- Evalúa los **métodos de control** de los **principios activos vegetales** en relación a sus **técnicas de muestreo, caracteres generales y ensayos macro y microscópicos** así como la **fuentes y método de obtención** de los mismos.

7.1.8. - Ingresar a la **Base de Datos de Gestión** la fuente de obtención de las materias primas de **origen vegetal**.

7.1.9.- Estudia la **inocuidad** de los **principios activos** y del **producto terminado** para los productos de **origen biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

7.1.10.- Estudia la **inocuidad** del **envase primario** en los productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

7.1.11.- Estudia la **adecuabilidad** del **envase primario** en los productos de **origen vegetal**.

7.1.12.- En caso de **ACEPTA** el **envase primario correspondiente** a la **Base de Datos de Gestión**.

7.2.- QUÍMICA Y FÍSICA:

7.2.1.- Evalúa para **cada forma farmacéutica** de los productos constituidos por **principios activos sintéticos o semisintéticos**, los **métodos de control** de materias primas y productos terminados, excluyendo el control higiénico y/o de esterilidad, la evaluación farmacotoxicológica de los excipientes, la determinación de pirógenos y los ensayos farmacotécnicos y de liberación.

7.2.2.- Evalúa los **estudios de estabilidad** presentados por el solicitante asignando el **período de vida útil** para cada una de las formas farmacéuticas y **volcando** los mismos así como las **formas de conservación** a la **Base de Datos de Gestión**.

7.3.- GÁLENICA Y BIOFARMACIA:

7.3.1.- Evalúa la información relacionada con el **material de envase** para productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y otro origen no contemplado.**

7.3.2. Evalúa los **métodos de elaboración** del producto terminado para los productos de **origen vegetal.**

7.3.3.- Evalúa la **adecuabilidad de los métodos de elaboración** presentados para cada una de las **formas farmacéuticas.**

7.3.4.- Evalúa los **controles farmacotécnicos y de liberación .**

7.3.5.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión las formas farmacéuticas** autorizadas y la foja correspondiente.

7.3.6.- Estudia la **estabilidad y forma de conservación** en relación a **parámetros farmacéuticos.**

7.3.7.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión los envases primarios** para cada una de las formas farmacéuticas presentadas.

7.4.- MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA:

7.4.1.- Evalúa los datos relacionados con el **control higiénico y/o de esterilidad** de materias primas y producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas declaradas.

7.4.2.- Evalúa si **corresponde** para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado:

7.4.2.1.- Para cada forma farmacéutica, **las técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de los principios activos .

7.4.2.2.- Los **métodos de control de los excipientes.**

7.4.2.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

7.4.2.4.- La **estabilidad** del **producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo).

7.4.2.5.- **Ingresa a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

7.5.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

7.5.1.- **Evalúa** la información aportada por el solicitante en relación a la **determinación de pirogenos** tanto en **materia prima**, como en **producto terminado**.

7.5.2.- Para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado, **determina si** la unidad operativa **Productos Biológicos** ó la unidad operativa **Microbiología e Inmunología** será la encargada de realizar la **evaluación**.

7.5.3.- **Evalúa** de corresponder:

7.5.3.1.- Para cada forma farmacéutica, las **técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de principios activos.

7.5.3.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

7.5.3.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

7.5.3.4.- La **estabilidad** del **producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo).

7.5.3.5.- **Ingresa a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

7. 6.- INSPECCIÓN:

7.6.1.- Evalúa la **aptitud** para la **elaboración y control** de cada una de las formas farmacéuticas en los **establecimientos propios y contratados**.

7.6.2.- En el caso de **constatar** dicha **aptitud** incorpora este dato a la **Base de Datos de Gestión**.

7.7.- Una vez completada la **planilla de evaluación** por todas las **Unidades Operativas (Departamentos)** para el caso de :

7.7.1.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación elevándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)**.

7.7.2.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)** para ser girado a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante.

8.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)

8.1.- ACEPTA Gira las actuaciones a **CEMA**.

8.2.- OBJETA Gira las actuaciones **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

8.3.- RECHAZA: Gira las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA JURÍDICOS** para la **intervención de su competencia**.

9.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA). INFORMACIÓN CLÍNICA

Completa la correspondiente planilla de evaluación correspondiente al tipo de trámite **1.2.5.-** según:

9.1- Antecedentes bibliográficos de acuerdo al Anexo II punto 1.- de la **Disposición 1128/95** en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

9.2.- Resultados originales de **ensayos clínicos** realizados en la **Argentina** o en **países con alta vigilancia sanitaria** que cumplan las **Buenas prácticas de Investigación Clínica** establecidas por **Disposición N° 4854/96**, de acuerdo al **Anexo II, punto 2.-** de la **Disposición N° 1128/95** en caso de **ACEPTA** vuelca **la/s foja/s** correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

10.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA). (RÓTULOS Y PROSPECTOS).

Completa la correspondiente planilla de evaluación correspondiente al tipo de trámite **1.2.5.-** según:

10.1.- Evalúa el contenido del **texto de los proyectos de rótulos**.

10.2.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de **prospectos**.

10.3.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión** :

10.3.1.- Nombre comercial autorizado y la foja correspondiente.

10.3.2.- Nombre/s genérico/s y la correspondiente foja.

10.3.3.- Vías de Administración y la correspondiente foja.

10.3.4.- Clasificación ATC y la correspondiente foja.

10.3.5.- Indicación/es aprobadas y la correspondiente foja.

10.3.6.- Presentación/es y la correspondiente foja.

10.3.7.- Contenido por unidad de venta y la correspondiente foja.

10.3.8. - Condición de venta asignada y la correspondiente foja.

10.3.9. - Foja correspondiente al proyecto de rótulo/s aprobado/s.

10.3.10.-Foja correspondiente al proyecto de prospecto/s aprobado/s.

En caso de:

10.4.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación girándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**.

10.5.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**.

11.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

En caso de:

11.1 OBJETA: Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

11.2.- ACEPTA: Gira las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

12.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Completa la planilla de evaluación correspondiente al **trámite 1.2.5.**

12.1- Estudia desde el punto de vista legal los **documentos:**

12.1.1.- Representación legal en el país (sólo para el caso de empresas extranjeras).

12.1.2.- Acreditación de la personería del **representante legal o apoderado** firmantes de la solicitud, **volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.2.- Verifica la **intervención** de:

12.2.1.-Departamento de Registro volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.2.2.- Instituto Nacional de Medicamentos volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.2.3.- Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.- En caso de participación de **establecimientos contratados** verifica la autenticidad de la **Nota o Contrato**, volcando la foja correspondiente a la **Base de Datos de Gestión**.

12.4.- Verifica el encuadre del trámite de acuerdo al **Decreto 150/92**.

12.5.- Emite informe de:

12.5.1.- ACEPTA: Eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

12.5.2.- OBJETA:

12.5.2.1.- Por necesidad de mayor información y/o documentación del solicitante o mal encuadre, en cuyo caso eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

12.5.2.2.- Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes: acepta desde el punto de vista legal, y eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**, sugiriendo que las mismas sean **elevadas** a la **DIRECCIÓN NACIONAL** y dejando constancia en "OBSERVACIONES" del correspondiente ítem evaluado.

13.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

13.1.- Emite dictamen, en caso de:

13.1.1.- OBJETA: Por **mal encuadre** o por necesidad de mayor **información y/o documentación** por parte del solicitante. **Gira** las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

13.1.2.- OBJETA: Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes, **gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

13.1.3.- ACEPTA:

13.1.3.1.- Imprime y visa el proyecto de Disposición Autorizante y Certificado. Eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL, para la firma del acto dispositivo.

13.2.- Estudia la información y/o documentación correspondiente a las solicitudes denegadas:

13.2.1.- Por no corresponder a la **definición de especialidad medicinal.**

13.2.1.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.1.2.- ACEPTA: Imprime y visa el proyecto de Disposición Denegatoria. Eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL, para la firma del **Acto Dispositivo.**

13.2.2.- Por **caducidad de los procedimientos: Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria. Eleva las actuaciones a la DIRECCIÓN NACIONAL.**

14.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN NACIONAL

14.1.- Estudia toda la información y/o documentación contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

14.2.- Firma la **Disposición Autorizante** incluyendo el correspondiente **Certificado. 14.3.- Firma** la **Disposición Denegatoria** en los casos que corresponda.

14.4.- Determina las **acciones** a seguir en caso de realizar **observaciones al trámite.**

14.5.- Gira las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA DESPACHO.**

15.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

15.1.- Asigna número y fecha de protocolización a la **Disposición y de** corresponder al **Certificado**.

15.2.- Transfiere los datos de la **nueva especialidad medicinal** a incorporar en el **Registro** a la **Base de Datos de Medicamentos Autorizados**.

15.3.- Digitaliza los documentos.

15.4.- Transfiere las imágenes a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS**.

15.5.- Gira los documentos a **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** previa intervención mediante el **visado** correspondiente de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

16.-UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

16.1.- Digitaliza, según corresponda la Disposición autorizante y el Certificado o la Disposición denegatoria firmadas y protocolizadas.

16.2.- Para el caso de **Disposición Denegatoria**:

16.2.1- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada**.

16.2.2.- Para el caso de **Disposición Autorizante**:

16.2.2.1.- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada** acompañada del **CERTIFICADO**.

16.3.- Gira a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO** la **documentación necesaria** para la confección del **legajo: copia de la disposición autorizante** (como **Anexos** de la misma figuran los **rótulos y prospectos autorizados y el Certificado** correspondiente).

16.4.- Remite el expediente al **Archivo**.

17.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

17.1.- Recibe la documentación de la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS**.

17.2.- Confecciona el **legajo**.

TRÁMITE 1.2.6

LISTADO DE ACCIONES

1.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (CARÁTULA)

1.1.- Entrega formularios de solicitud de inscripción en el REM correspondientes al trámite **1.2.6**

1.2.- Controla que la documentación este completa y ordenada de acuerdo al listado de información y documentación que figura como índice del formulario correspondiente.

1.2.1.- Coloca un tilde en cada uno de los casilleros dispuestos, cuando se constate la existencia de la documentación presentada.

1.2.2.- Verifica que todas las hojas, estén selladas y firmadas por el Representante Legal o Apoderado y el Director Técnico o Codirector Técnico.

1.3.- Recepciona la documentación

1.3.1.- Entrega al solicitante, el recibo adjunto a la solicitud para realizar el **pago del arancel** correspondiente.-

1.3.2.- Cuando el solicitante haya abonado el arancel, y contra la presentación del recibo sellado y firmado por TESORERIA, se **procederá a dar ingreso al trámite respectivo.**

1.3.3.- Caratula la documentación, conformando el expediente correspondiente a la tramitación gestionada.

1.3.4.- Entrega al solicitante el comprobante de recepción de la documentación donde constará la **fecha** en que la misma fué entregada y el **número asignado** al expediente correspondiente al trámite incoado.

1.4.- Digitaliza la información y documentación contenidas en el expediente.

1.5.- Transmite la **imagen digitalizada** correspondiente a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO.**

2.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

2.1- Recibe la imagen digitalizada de la **información y documentación** contenidas en el expediente.

2.1.1.- Evalúa el contenido de las imágenes correspondientes a la documentación.

2.1.2.- Estudia el contenido de la **información**.

2.1.3.- Completa la planilla de evaluación técnica correspondiente al trámite 1.2.6. para la Unidad Operativa Registro.

2.1.4.- Como resultado del estudio de la información, y evaluación de la documentación **emite** informe técnico que podrá resultar:

2.1.4.1.- ACEPTA : En cuyo caso **convalida** los **datos identificatorios correspondientes a la Unidad Operativa Registro** a saber: **Nº de Expediente, Encuadre del trámite, Solicitante y Titular propuesto del Certificado, país de origen, lugar de elaboración, datos del establecimiento elaborador, datos del laboratorio de control de calidad propio y Nº de Disposición de aprobación del elaborador en el país de origen** volcando los datos y la foja correspondiente a la **base de datos de gestión**, para su posterior transcripción al Proyecto de DISPOSICIÓN Autorizante y el correspondiente CERTIFICADO quedando la **tramitación** en condiciones de transmitir las imágenes que correspondan al **INAME**.

2.1.4.2.- OBJETA : Si la **información declarada** y/o la **documentación** presentada no coincidieran con los datos existentes en la Base de Datos de Medicamentos Autorizados, y/o con la información del correspondiente legajo se emitirá el informe técnico de objeción elevando las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN)**, para su giro a **MESA DE ENTRADAS** y notificación del solicitante.

2.1.4.3.- RECHAZA: La Unidad Operativa **Registro** procederá al **rechazo** de la solicitud únicamente en caso de **mal encuadre** de la misma, remitiendo las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para su baja debiendo enviarse al **ARCHIVO** el expediente que les diera origen. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

2.1.5.- Vuelca a la Base de Datos de Gestión la foja correspondiente a los datos del Representante Legal o Apoderado (en caso de faltar los datos incorporarlos a la Base de Datos de Gestión.) (firmante de la solicitud),y del Director o Co-director Técnico (firmante de la solicitud).

3.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

3.1.- En caso de **OBJETA: Envía** las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para la notificación del solicitante.

3.2.- En caso de **RECHAZA: Gira** las actuaciones a la **MESA DE ENTRADAS** para la baja del expediente debiendo enviarse al **ARCHIVO** el mismo. El solicitante deberá reiniciar el trámite correctamente encuadrado permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (NOTIFICA)

4.1.- Notifica al solicitante que, motivado por el mal encuadre del trámite informado por la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN** deberá recaratular el mismo permitiéndosele el desglose de la documentación del trámite original.

4.2.- Notifica al solicitante de las **OBJECIONES** realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**.

4.2.1.- Se procederá a **notificar** al solicitante mediante **Telegrama con aviso de entrega** (Decreto N° 1759/72 T.O. del Decreto N° 1883/91 - Anexo 1 - Título: V - art.41 - inc. d) de las observaciones realizadas por las **UNIDADES OPERATIVAS**.

4.2.2.- Deja transcurrir un plazo máximo de 60 (sesenta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1°, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante

telegrama con aviso de entrega, que transcurridos otros treinta días de inactividad se declarará de oficio la caducidad de los procedimientos

4.2.3.- Deja transcurrir un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles (Ley 19549, Título 1, artículo 1º, inc e), 9) a la espera del aporte de la información y/o documentación solicitada por la **Unidad Operativa** correspondiente. Habiendo transcurrido los mismos, sin movimiento de los actuados notifica al solicitante, mediante telegrama con aviso de entrega, la caducidad de los procedimientos, dándose de baja a los mismos en el Sistema de Gestión por imágenes digitalizadas y enviando el expediente al archivo previa intervención de la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**.

5.- UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS (RECEPCIONA DOCUMENTACIÓN)

5.1.- **Recepciona** la información y documentación aportada por el solicitante, requerida por la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.2.- Dicha información y documentación se se **Digitaliza** y anexa al expediente.

5.3.- **Transmite** la **nueva imagen digitalizada** a la **UNIDAD OPERATIVA** correspondiente.

5.4. - Se **reinicia el circuito técnico-administrativo** a partir del punto **2.-** y siguientes (**UO REGISTRO**), **8** y siguientes (**UO INAME**), **10** y siguientes (**UO CEMA**), y **12 (UO JURÍDICOS)**.

6.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.6. para los puntos que se detallan a continuación:

6.1.- **Evalúa** si el producto cuya inscripción al Registro se solicita cumple con la **definición de especialidad medicinal** de acuerdo a lo establecido en el **artículo 1º inciso d)** del Decreto 150/92. Surgen dos posibilidades:

6.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

6.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a la **definición de especialidad medicinal** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es

elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME** (**DIRECCIÓN**).

7.- UNIDAD OPERATIVA INAME FARMACOLOGÍA

Completa la planilla INAME 1.2.6. para los puntos que se detallan a continuación:

7.1.- Evalúa si la **evidencia de comercialización** aportada por el solicitante del producto similar al producto cuya inscripción al Registro se solicita, cumple con los requisitos de **similaridad**. Surgen dos posibilidades:

7.1.1.- ACEPTA: En cuyo caso se continúa con la evaluación.

7.1.2.- RECHAZA: Para el caso de **no responder** a los **requisitos de similaridad** se realiza un informe técnico denegatorio de la solicitud el que es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA INAME (DIRECCIÓN)**.

8.- UNIDADES OPERATIVAS INAME

Completan las **planillas de evaluación 1.2.6.** que correspondan:

8.1.- FARMACOLOGÍA:

8.1.1.- Determina el origen del producto volcando el mismo a la **Base de Datos de Gestión**, de acuerdo a ello será la intervención de las distintas Unidades Operativas (Departamentos) en la evaluación de los métodos de control, y el estudio de estabilidad.

8.1.2.- Ingresar a la base de datos de gestión la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8.1.2.1.- Evalúa los métodos de control de los principios activos vegetales en relación a sus técnicas de muestreo, caracteres generales y ensayos macro y microscópicos así como la fuente y método de obtención de los mismos.

8.1.2.2. - Ingresa a la Base de Datos de Gestión la fuente de obtención de las materias primas de origen vegetal.

8.1.2.3.- Evalúa la información **farmacotoxicológica** de los excipientes.

8.1.3.- Estudia la **inocuidad de los principios activos** y del **producto terminado** para los productos de **origen biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

8.1.4. Estudia la inocuidad del **envase primario** en los productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico** y de **otro origen** no contemplado.

8.1.5.- Estudia la adecuabilidad del **envase primario** en los productos de **origen vegetal**.

8.1.5.1.- En caso de **ACEPTA** ingresa el **envase primario** que corresponda a la **Base de Datos de Gestión**.

8.2.- QUÍMICA Y FÍSICA:

8.2.1.- Evalúa para **cada forma farmacéutica de los productos constituidos por principios activos sintéticos o semisintéticos y vegetales, los métodos de control de materias primas y productos terminados**, excluyendo el control higiénico y/o de esterilidad, la evaluación farmacotoxicológica de los excipientes, la determinación de pirétoenos y los ensayos farmacotécnicos y de liberación.

8.2.2.- Evalúa los estudios de estabilidad presentados por el solicitante asignando el **período de vida útil** para cada una de las formas farmacéuticas y **volcando** los mismos así como las formas de conservación a la **Base de Datos de Gestión**.

8.3.- GÁLENICA Y BIOFARMACIA:

8.3.1.- Constata la **equivalencia farmacéutica del producto cuya inscripción al Registro se solicita** y el similar declarado o **determina** en los casos que corresponda si los mismos son **alternativos farmacéuticos**.

8.3.2.- Evalúa la información relacionada con el **material de envase** para productos de **origen sintético o semisintético, biológico, biotecnológico y otro origen no contemplado.**

8.3.3. Evalúa los **métodos de elaboración** del producto terminado para el **origen vegetal.**

8.3.4.- Evalúa la adecuabilidad de los métodos de elaboración presentados para cada una de las **formas farmacéuticas.**

8.3.5.- Evalúa los **controles farmacotécnicos** y de **liberación .**

8.3.6.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión** las **formas farmacéuticas autorizadas** y la foja correspondiente.

8.3.7.- Estudia la **estabilidad y forma de conservación** en relación a **parámetros farmacéuticos.**

8.3.8.- Incorpora a la **Base de Datos de Gestión** los **envases primarios** para cada una de las formas farmacéuticas presentadas.

8.4.- MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA:

8.4.1.- Evalúa los datos relacionados con el **control higiénico y/o de esterilidad** de materias primas y producto terminado para cada una de las formas farmacéuticas declaradas.

8.4.2.- Evalúa si corresponde para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen no contemplado:**

8.4.2.1.- Para cada forma farmacéutica, **las técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de los principios activos .

8.4.2.2.- Los **métodos de control de los excipientes.**

8.4.2.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

8.4.2.4.- La **estabilidad** del **producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo).

8.4.3.- **Ingresa a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8.5.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

8.5.1.- **Evalúa** la información aportada por el solicitante en relación a la determinación de pirogenos tanto en **materia prima**, como en **producto terminado**.

8.5.2.- Para los **productos de origen biológico, biotecnológico u otro origen** no contemplado, **determina si** la unidad operativa **Productos Biológicos** ó la unidad operativa **Microbiología e Inmunología** será la encargada de realizar la **evaluación**.

8.5.3.- **Evalúa** de corresponder:

8.5.3.1.- Para cada forma farmacéutica, las **técnicas de muestreo, caracteres generales, ensayos y límites de aceptabilidad, ensayos de identificación, ensayos de pureza, métodos de valoración, fuente y método de obtención de las materias primas** de principios activos.

8.5.3.2.- Los **métodos de control de los excipientes**.

8.5.3.3.- Los **métodos de control del producto terminado** (excepto los controles farmacotécnicos y de liberación).

8.5.3.4.- La **estabilidad** del **producto terminado** (excepto la descripción del envase definitivo y los controles farmacotécnicos y de liberación del principio activo) .

8.5.3.5.- **Ingresa a la base de datos de gestión** la concentración de los principios activos en cada forma farmacéutica y la fórmula cualicuantitativa de cada una de ellas.

8. 6.- INSPECCIÓN:

8.6.1.- Evalúa la **aptitud** para la **elaboración y control** de cada una de las formas farmacéuticas en los **establecimientos propios y contratados**.

8.6.2.- En el caso de **constatar** dicha **aptitud** incorpora este dato a la **Base de Datos de Gestión**.

8.7.- Una vez completada la **planilla de evaluación** por todas las **Unidades Operativas (Departamentos)** para el caso de:

8.7.1.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación elevandose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)**.

8.7.2.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN)** para ser girado a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** para la **notificación** del solicitante.

9.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (INAME DIRECCIÓN)

9.1.- ACEPTA: Gira las actuaciones a **CEMA**.

9.2.-OBJETA: Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

9.3.- RECHAZA: Gira las actuaciones a la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS** para la **intervención de su competencia**.

10.- UNIDAD OPERATIVA COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y AFINES (CEMA)

Completa la correspondiente planilla de evaluación según:

10.1- Determina la necesidad de demostrar la equivalencia mediante realización de estudios “in vivo “ ya sea animales o seres humanos de acuerdo a los criterios del inc. 3) del Anexo I de la Resolución 3784/91.

10.2.- En caso de ser necesaria la realización de estudios “in vivo” evalúa la información aportada.

10.3.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de rótulos.

10.4.- Evalúa el contenido del texto de los proyectos de prospectos.

10.5.- Incorpora a la Base de Datos de Gestión :

10.5.1.- Nombre comercial autorizado y la foja correspondiente.

10.5.2.- Nombre/s genérico/s y la correspondiente foja.

10.5.3.- Vías de Administración y la correspondiente foja.

10.5.4.- Casificación ATC y la correspondiente foja.

10.5.5.- Indicación/es aprobadas y la correspondiente foja.

10.5.6.- Presentación/es y la correspondiente foja.

10.5.7.- Contenido por unidad de venta y la correspondiente foja.

10.5.8. - Condición de venta asignada y la correspondiente foja.

10.5.9. - Foja correspondiente al proyecto de rótulo/s aprobado/s.

10.5.10.-Foja correspondiente al proyecto de prospecto/s aprobado/s.

En caso de:

10.6.- ACEPTA: Se **confecciona** el correspondiente informe de aceptación girándose las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).**

10.7.- OBJETA: Se **confecciona** el correspondiente **informe de objeción** el cual es elevado a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA (DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).**

11.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA: DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN.

En caso de:

11.1.- OBJETA: Gira las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

11.2.- ACEPTA: Gira las actuaciones a la **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.- UNIDAD OPERATIVA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

Completa la planilla de evaluación correspondiente al **trámite 1.2.6.**

12.1- Estudia desde el punto de vista legal los **documentos:**

12.1.1.- Representación legal en el país (sólo para el caso de empresas extranjeras).

12.1.2.- Acreditación de la personería del **representante legal o apoderado** firmantes de la solicitud, **volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.2.- Verifica la evidencia de comercialización del producto **similar volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.3.- Verifica la **intervención** de:

12.3.1.-Departamento de Registro volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.2.- Instituto Nacional de Medicamentos volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.3.3.- Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.

12.4.- En caso de participación de **establecimientos contratados** verifica la autenticidad de la **Nota o Contrato, volcando la foja correspondiente a la Base de Datos de Gestión.**

12.5.- Verifica el **encuadre del trámite** de acuerdo al **Decreto 150/92.**

12.6.- Emite informe de:

12.6.1.- ACEPTA: **Eleva** las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.**

12.6.2.- OBJETA:

12.6.2.1.- Por necesidad de mayor información y/o documentación del solicitante o mal encuadre, en cuyo caso eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

12.6.2.2.- Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes: acepta desde el punto de vista legal, y eleva las actuaciones a la **UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**, sugiriendo que las mismas sean **elevadas** a la **DIRECCIÓN NACIONAL** y dejando constancia en “OBSERVACIONES” del correspondiente ítem evaluado.

13.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.

13.1.- Emite dictamen, en caso de:

13.1.1.- OBJETA: Por **mal encuadre o** por necesidad de mayor **información y/o documentación** por parte del solicitante. **Gira** las actuaciones a **MESA DE ENTRADAS** para **notificación** del solicitante. Se **reinicia el circuito** a partir del **punto 4.-** y siguientes.

13.1.2.- OBJETA: Por la **intervención objetable** de alguna de las áreas competentes, **gira** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**.

13.1.3.- ACEPTA :

13.1.3.1.- Imprime y visa el proyecto de **Disposición Autorizante y Certificado**. **Eleva** las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del acto dispositivo.

13.2.- Estudia la información y/o documentación correspondiente a las solicitudes denegadas:

13.2.1.- Por no corresponder a la **definición de especialidad medicinal**.

13.2.1.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.1.2.- ACEPTA: **Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria**. Eleva las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del **Acto Dispositivo**.

13.2.2.- Por no ser compatible la **evidencia de comercialización del similar presentada**, con el producto cuya inscripción al REM se solicita.

13.2.2.1.- OBJETA: Por no corresponder la **denegación** desde el **punto de vista legal** girando las actuaciones al área correspondiente para la **intervención de su competencia** y prosecución del trámite.

13.2.2.2.- ACEPTA: **Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria**. Eleva las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL**, para la firma del **Acto Dispositivo**.

13.2.3.- Por **caducidad de los procedimientos:** **Imprime y visa** el proyecto de **Disposición Denegatoria** y eleva las actuaciones a la **DIRECCIÓN NACIONAL** para la firma del **Acto Dispositivo**.

14.- UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA DIRECCIÓN NACIONAL

14.1.- Estudia toda la **información y/o documentación** contenida en las imágenes digitalizadas de los actuados.

14.2.- Firma la **Disposición Autorizante** incluyendo el correspondiente **Certificado**.

14.3.- Firma la **Disposición Denegatoria** en los casos que corresponda.

14.4.- Determina las **acciones** a seguir en caso de realizar **observaciones al trámite**.

14.5.- Gira las actuaciones a la **UNIDAD OPERATIVA DESPACHO**.

15.- UNIDAD OPERATIVA DESPACHO (PROTOCOLIZA)

15.1.- Asigna número y fecha de protocolización a la **Disposición y de** corresponder al **Certificado**.

15.2.- Transfiere los datos de la **nueva especialidad medicinal** a incorporar en el **Registro** a la **Base de Datos de Medicamentos Autorizados**.

15.3.- Digitaliza los documentos.

15.4.- Transfiere las imágenes a la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS**.

15.5.- Gira los documentos a **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS** previa intervención mediante el **visado** correspondiente de las **UNIDADES DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA**.

16.-UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS

16.1.- Digitaliza, según corresponda la Disposición autorizante y el Certificado o la Disposición denegatoria firmadas y protocolizadas.

16.2.- Para el caso de Disposición Denegatoria:

16.2.1- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada**.

16.2.2.- Para el caso de Disposición Autorizante:

16.2.2.1.- Notifica y entrega al solicitante **copia legalizada** acompañada del **CERTIFICADO**.

16.2.- Gira a la **UNIDAD OPERATIVA REGISTRO** la **documentación necesaria** para la confección del **legajo: copia de la disposición autorizante** (como **Anexos** de la misma figuran los **rótulos y prospectos autorizados y el Certificado** correspondiente).

16.3.- Remite el expediente al **Archivo**.

17.- UNIDAD OPERATIVA REGISTRO

17.1.- Recibe la documentación de la **UNIDAD OPERATIVA MESA DE ENTRADAS.**

17.2.- Confecciona el legajo.

ANEXO II

R.E.M.

INICIADOR... SOLICITANTE

1.2.1 - 1.2.2
1.2.4 - 1.2.5 - 1.2.6.

MESA DE ENTRADAS U.O.- (3 días)

REGISTRO U.O.- (5 días)

17 días **ÁREAS TÉCNICAS - I.N.A.M.E** U.O.- (2 + 15 días)

DIRECCIÓN - I.N.A.M.E → **U.R.P.- (3 días)**

MESA DE ENTRADAS U.O.- (3 días)

15 días **ÁREA TÉCNICA - C.E.M.A.** U.O.- (12 + 3 días)

DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN → **U.R.P. (1 día)**

15 días **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS** → **U.R.P (10 + 5 días)**

DESPACHO U.O.- (5 días)

DIRECCIÓN NACIONAL U.R.P (5 días)

DESPACHO U.O.- (5 días)

MESA DE ENTRADAS

U.O.- → NOTIFICAR
AL SOLICITANTE (5 días)

REGISTRO

U.O.- (1 día)

ARCHIVO PERMANENTE

→ MESA DE
ENTRADAS (2 días)

TIEMPOS MÁXIMOS: → *GESTIÓN DEL TRÁMITE*

U.R.P. : UNIDAD DE RESPONSABILIDAD PRIMARIA

Son las Unidades de conducción de las Unidades Operativas y realizan el control de la ejecución del trámite.

La asignación de la responsabilidad primaria de la Unidad **DIRECCIÓN**

Es el superior jerárquico, que garantizará la celeridad de la tramitación, y cumplimiento de los plazos previstos, bajo apercibimiento de ser sancionado de acuerdo a lo previsto en la Ley N° 22.140.-

U.O. : UNIDAD OPERATIVA

Son las Unidades de ejecución y diligenciamiento de la documentación. Son responsables de cumplir las normas relativas a los procedimientos administrativos y toda otra norma que invoque las materias que trata el organismo.-

ANEXO III (*según Disp. ANMAT N° 1646/1997*)

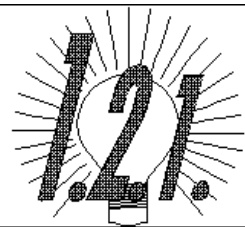
FORMULARIO 1.2.1



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 3º



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1	Carácter.	
1.2	Nombre o Razón Social.	
1.3	Número de legajo.	
1.4	Domicilio legal.	
1.5	Dirección Técnica.	
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1	Nombre/s.	
3.2	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	
3.3	Clasificación farmacológica.	
3.4	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1	Forma farmacéutica.	
4.2	Código ATC.	
4.3	Concentración/es y posología/s.	
4.4	Producto/s similar/es en a):Argentina, o b):un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.	
4.5	Información necesaria para sustentar la similaridad.	
4.6	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.7	Origen de la materia prima.	
4.8	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico.	
4.9	Envase/s primarios.	
4.10	Presentación/es.	
4.11	Contenido por unidad de venta.	
4.12	Período de vida útil propuesto.	
4.13	Forma de conservación.	
4.14	Condición de expendio propuesta.	

4.15.	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1.	Establecimiento elaborador propio.	
5.2.	Establecimientos contratados.	
	<i>DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.</i>	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.1.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad propio y del depósito, de corresponder según Resolución M.S. y A.S. N° 223/96.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento elaborador propio, de corresponder.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, para la actividad solicitada por la ANMAT o autoridad de por lo menos un país del Anexo I del Decreto 150/92. (Sólo si existen en establecimientos contratados fuera del país).</i>	



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 3º



7.	<i>Evidencia de comercialización de un producto similar en Argentina (1.2.1a), o de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (1.2.1b).</i>	
8.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
9.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
10.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
11.	<i>Métodos de control.</i>	
12.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	
13.	<i>Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica.</i>	
14.	<i>Demostración de la bioequivalencia para las formas farmacéuticas y principios activos que corresponda de acuerdo al cronograma establecido en la Disposición (ANMAT) N° 3185 / 99. (*)</i>	



Solicitud de inscripción en el REM para la elaboración total o parcial y comercialización de

una nueva especialidad medicinal.

La elaboración parcial se refiere a la elaboración por contrato de acuerdo a lo establecido por Res. (M.S. y A.S.) N° 223/96 y a las etapas de elaboración de los productos importados

a granel no contenidos en su envase primario o semielaborados, de acuerdo a lo establecido por la Resolución (Secretaría de Políticas de Salud y Regulación N° 34/95), de la que existen productos similares.

1.2.1a) Registrados y comercializados en el país:

1.2.1b) Autorizados para su consumo público en el mercado interno de por lo menos un país del Anexo I del Decreto 150/92:

A los efectos del presente trámite se entiende por producto similar a:

A: Producto conteniendo *idénticos principios activos*, en la misma concentración, en *igual forma farmacéutica*, vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente a la especialidad medicinal presentada como de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil:

B: Producto conteniendo *idénticos principios activos*, en la misma concentración, en *similar forma farmacéutica*, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil:

Forma farmacéutica similar es aquella que se encuentra en el mismo estado físico, (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser *equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia*.

C: Producto *conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos*, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la *estructura molecular terapéuticamente activa, en idéntica forma farmacéutica*, e idénticas vías de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil:

D: Producto *conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos*, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la *estructura molecular terapéuticamente activa, en similar forma farmacéutica*, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil:



1. DATOS DEL SOLICITANTE

1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera). :
(marcar lo que corresponda)

1.2. Nombre o Razón Social:

1.3. N° de legajo:

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: Código Postal:

Localidad :

Provincia:

Teléfono : Fax:

**1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud**

Apellido y Nombre:

DNI N°: N° de Matrícula:

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre:

DNI N°:

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.
--

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:

2.2. Domicilio Legal:

Calle y número: Código Postal:

Localidad :

Provincia:

Teléfono : Fax:

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

3.1. Nombres:

Nombre comercial:

Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):

3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vías de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 3º



(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
Caramelo						
Comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						

Chicle						
Granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
Lápiz						
Óvulo						
Pastilla						
Polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 3º



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable						
polvo para reconstituir						
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)						
sistemas terapéuticos orales						
supositorio rectal						
supositorio rectal con acción local						
supositorio vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol sublingual						
crema enjuague capilar medicamentosa						
Champú						
Emulsión						
emulsión dérmica						
Enema						
espuma dérmica						
espuma vaginal						
gel (jalea)						
gel (jalea) bucal						
gel (jalea) dérmico						
gel (jalea) nasal						
gel (jalea) ocular						
pasta bucal						
pasta dérmica						
pomada - crema dérmica						
pomada - crema oftálmica						
pomada - crema rectal						
pomada - crema vaginal						
pomada - ungüento dérmico						
pomada - ungüento oftálmico						
pomada - ungüento rectal						

pomada - ungüento vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial						
aerosol sublingual						
Colirio						
Colutorio						
Champú						
Elíxir						
Emulsión						
emulsión dérmica						
emulsión inyectable						
Enema						
extracto fluido						
jabón medicamentoso líquido						

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

BU : Bucal

PA : Parenteral

S.T : Sistemas Terapéuticos

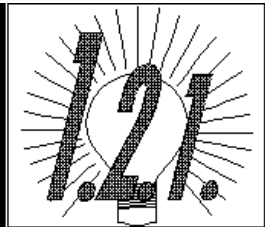
TO : Tópica

IN : Inhalatoria

RE : Rectal



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 3º



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Código/s ATC (aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4.	DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S
-----------	---

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <h1 style="margin: 0;">REM</h1>	
	PRODUCTO NUEVO PN.Elaboración Art 3º	

4.4. Producto/s similar/es en a) Argentina ó b) un país integrante del Anexo I, del Decreto 150/92.

Producto	Laboratorio	País

4.5. Información necesaria para sustentar la similaridad

Principio/s Activo/s	Concentración/es	Vía/s de Administración

Posología	Indicaciones

4.6. Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes:

Principio/s Activo/s Nombre Común DCI	Código OPS	Contenido	Contenido de la parte terapéuticamente activa de principio activo	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma	UNIDAD DE MEDIDA

		farmacéutica	

4.7. Origen de la materia prima:

Sintético :

Biológico:

Vegetal :

Biotecnológico:

Otro:



- 4.8. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico:
- 4.9. Envases/s primario/s:
- 4.10. Presentaciones:
- 4.11. Contenido por unidad de venta:
- 4.12. Período de vida útil:
- 4.13. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Lapso de aptitud

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

- 4.13.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Lapso de aptitud

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

- 4.14. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:

Venta bajo receta:

Venta bajo receta archivada :

Venta bajo receta y decreto :

4.15. Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

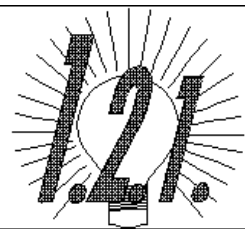
Uso institucional exclusivo:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 3º



5 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

A ser elaborado en (Resolución M.S. y A.S. N° 223/96):

Establecimiento propio:

Establecimiento contratado en ARGENTINA:

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II :

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen:

País de procedencia:

5.1. Establecimiento propio:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número : Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono: Fax:

5.2. Establecimiento/s contratado/s:

5.2.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número :

Provincia:

Localidad :

Código postal:

Teléfono :

Fax:



5.2.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País : ARGENTINA

Calle y número : Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono : Fax:

5.2.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número: Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono : Fax:

5.2.4. Su participación en el envasado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número: Provincia:

Localidad: Código postal:

Teléfono: Fax:

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*



5.2.5. Su participación en el control del producto terminado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número: Provincia:

Localidad: Código postal:

Teléfono: Fax:

5.2.6. Depósito:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número: Provincia:

Localidad: Código postal:

Teléfono: Fax:

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.

FORMULARIO 1.2.2



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Nombre o Razón Social.	
1.3.	Número de legajo.	
1.4.	Domicilio legal.	
1.5.	Dirección Técnica.	
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2.	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vías de administración.	
3.3.	Clasificación farmacológica.	
3.4.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5.	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1.	Forma farmacéutica.	
4.2.	Código ATC.	
4.3.	Concentración/es y posología/s.	
4.4.	Información necesaria para sustentar la similaridad.	
4.5.	Producto/s similar/es en ARGENTINA.	
4.6.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.7.	Origen de la materia prima.	
4.8.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico.	
4.9.	Envase/s primario/s.	
4.10.	Presentación/es.	
4.11.	Contenido por unidad de venta.	
4.12.	Período de vida útil propuesto.	
4.13.	Forma de conservación.	
4.14.	Condición de expendio propuesta	
4.15.	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1.	País de origen.	

	5.2.	Lugar de elaboración.	
	6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	
	7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA.	
	7.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
	7.2.	Depósito.	
	7.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
		<i>DOCUMENTACION REQUERIDA</i>	
	1.	<i>Comprobante de pago de arancel, al tipo de trámite 1.2.2.</i>	
	2.	<i>Copia del certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad propio y del depósito.</i>	
	3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento/s contratado/s para la actividad declarada.</i>	
	4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
	5.	<i>Copia autenticada del certificado de registro en el país de origen y evidencia de comercialización, debidamente autenticadas.</i>	
	6.	<i>Evidencia de inscripción en el REM, de una especialidad medicinal similar en ARGENTINA.</i>	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <h1>REM</h1>	
	PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 3º	

7.	<i>Proyecto de rótulos .</i>	
8.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
9.	<i>Copia legalizada del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
10.	<i>Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica..</i>	
11.	<i>Demostración de la bioequivalencia para las formas farmacéuticas y principios activos que corresponda de acuerdo al cronograma establecido en la Disposición (ANMAT) N° 3185/99. (*)</i>	
12.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento</i>	
13.	<i>Métodos de control.</i>	
14.	<i>Estudio de estabilidad.</i>	
15.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, integrante del Anexo II de la Ley 24.766 y del Decreto 177/93, para la actividad solicitada, por ANMAT o autoridad sanitaria de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>	

(*) Disposición ANMAT N° 6375/00



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal registrada y comercializada en algún país integrante del Anexo II de la Ley 24.766 y del Decreto 177/93, y que es elaborado por un laboratorio farmacéutico cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 5° de la Ley 24.766.

De la misma existen productos similares inscriptos en el REM.

A los efectos del presente trámite se entiende por producto similar a:

A: Producto conteniendo *idénticos principios activos*, en la misma concentración, en *igual forma farmacéutica*, vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente a la especialidad medicinal presentada como de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil:

B: Producto conteniendo *idénticos principios activos*, en la misma concentración, en *similar forma farmacéutica*, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil:

Forma farmacéutica similar es aquella que se encuentra en el mismo estado físico, (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser *equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia*.

C: Producto conteniendo *idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos*, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la *estructura molecular terapéuticamente activa*, en *idéntica forma farmacéutica*, e idénticas vías de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil:

D: Producto conteniendo *idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos*, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la *estructura molecular terapéuticamente activa*, en *similar forma farmacéutica*, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al

producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 3º



1. DATOS DEL SOLICITANTE

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera). :
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
Apellido y Nombre:
DNI N°: N° de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
DNI N°:

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

- 2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:
- 2.2. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
País: Provincia:
Teléfono: Fax:

3. DATOS DEL PRODUCTO.

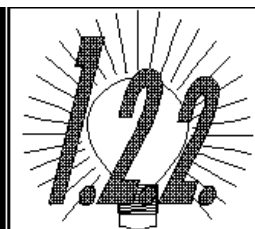
- 3.1. Nombres:
Nombre comercial:
Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):
- 3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 3º



(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						

chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 3º



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable						
polvo para reconstituir						
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)						
sistemas terapéuticos orales						
supositorio rectal						
supositorio rectal con acción local						
supositorio vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol sublingual						
crema enjuague capilar medicamentosa						
champú						
emulsión						
emulsión dérmica						
enema						
espuma dérmica						
espuma vaginal						
gel (jalea)						
gel (jalea) bucal						
gel (jalea) dérmico						
gel (jalea) nasal						
gel (jalea) ocular						
pasta bucal						
pasta dérmica						
pomada - crema dérmica						
pomada - crema oftálmica						
pomada - crema rectal						
pomada - crema vaginal						
pomada - ungüento dérmico						
pomada - ungüento oftálmico						
pomada - ungüento rectal						

pomada - ungüento vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial						
aerosol sublingual						
colirio						
colutorio						
champú						
elíxir						
emulsión						
emulsión dérmica						
emulsión inyectable						
enema						
extracto fluido						
jabón medicamentoso líquido						

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

BU : Bucal

PA : Parenteral

S.T : Sistemas Terapéuticos

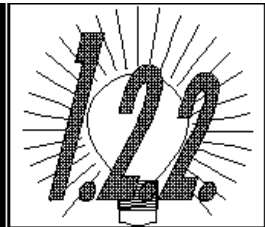
TO : Tópica

IN : Inhalatoria

RE : Rectal



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 3º



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

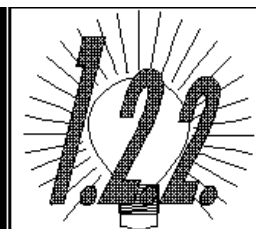
Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



4.7. Origen de la materia prima:

Sintético:

Biológico:

Vegetal :

Biotecnológico:

Otro:

4.8. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico:

4.9. Envases/s primario/s:

4.10. Presentaciones:

4.11. Contenido por unidad de venta:

4.12. Período de vida útil:

4.13. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Lapso de aptitud

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

4.13.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Lapso de aptitud

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

4.14. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:

Venta bajo receta:

Venta bajo receta archivada :

Venta bajo receta y decreto :

4.15. Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

Uso institucional exclusivo:



5	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
---	--

5.1. País de origen:

5.2. Lugar de elaboración:

Nombre o Razón Social del establecimiento elaborador:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

6.	PAÍS DE PROCEDENCIA
-----------	----------------------------

6.1. País:

7.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA
-----------	--

7.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:
Calle y N°: Localidad:
País: Provincia:
Código postal:
Teléfono: Fax:

7.2. Depósito

Dirección:
Calle y N°: Localidad:
País: Provincia:
Código postal:
Teléfono: Fax:

7.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:
Calle y N°: Localidad:
País: Provincia:
Código postal:
Teléfono: Fax:

() REPETIR TANTAS VECES COMO ETAPAS SEAN REALIZADAS POR LABORATORIOS CONTRATADOS.*

FORMULARIO 1.2.3



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1	Carácter.	
1.2	Nombre o Razón Social.	
1.3	Número de legajo.	
1.4	Domicilio legal.	
1.5	Dirección Técnica.	
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1	Nombre/s.	
3.2	Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración.	
3.3	Clasificación farmacológica.	
3.4	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S.	
4.1	Forma Farmacéutica.	
4.2	Código ATC.	
4.3	Concentración/es y posología/s.	
4.4	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.5	Origen de la materia prima.	
4.6	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en producto/s de origen biológico o biotecnológico	
4.7	Envase/s primarios.	
4.8	Presentación/es.	
4.9	Contenido por unidad de venta.	
4.10	Período de vida útil propuesto.	
4.11	Forma de conservación.	
4.12	Condición de expendio propuesta.	
4.13	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1	País de origen.	
5.2	Lugar de elaboración.	
6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	

7.	PAÍS DEL ANEXO I DEL DECRETO 150/92, DONDE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU CONSUMO PÚBLICO.	
8.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN ARGENTINA.	
8.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
8.2.	Depósito.	
8.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.3.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio de control de calidad propio y del depósito.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento/s contratado/s para la actividad declarada.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control, emitidas por el país de origen, de acuerdo a la resolución WHA 41.18, 1988 de la OMS. (Para el caso de especialidades medicinales no elaboradas en un País integrante del Anexo I del Dto. 150/92).</i>	

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

**PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º**



7.	<i>Evidencia de comercialización de un producto en un país integrante del Anexo I, del Dto. 150/92, donde debe figurar el período de vida útil.</i>	
8.	<i>Proyecto de rótulos. (acompañado de soporte magnético).</i>	
9.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente. (Acompañado de soporte magnético).</i>	



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal, autorizada para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.
El producto cuya inscripción al REM se solicita se importará:
a) a granel, contenido en su envase primario (en el rótulo deberá consignar: importado de país de Anexo I, invocado y acreditado en Argentina).
b) acondicionado para su venta al público.

1.- DATOS DEL SOLICITANTE

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera). : , organismo público de salud: , obras sociales:
farmacia: , droguería:
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
DNI N°: N° de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
DNI N°:

--	--

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:

2.2. Domicilio Legal:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

País: Provincia:

Teléfono: Fax:

3. DATOS DEL PRODUCTO.

3.1. Nombres:

En el país de origen del Anexo I invocado:

Comercial propuesto:

Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):

3.2. Forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						

chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable						
polvo para reconstituir						
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)						
sistemas terapéuticos orales						
supositorio rectal						
supositorio rectal con acción local						
supositorio vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol sublingual						
crema enjuague capilar medicamentosa						
champú						
emulsión						
emulsión dérmica						
enema						
espuma dérmica						
espuma vaginal						
gel (jalea)						
gel (jalea) bucal						
gel (jalea) dérmico						
gel (jalea) nasal						
gel (jalea) ocular						
pasta bucal						
pasta dérmica						
pomada - crema dérmica						
pomada - crema oftálmica						
pomada - crema rectal						
pomada - crema vaginal						
pomada - ungüento dérmico						
pomada - ungüento oftálmico						
pomada - ungüento rectal						

pomada - unguento vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial						
aerosol sublingual						
colirio						
colutorio						
champú						
elíxir						
emulsión						
emulsión dérmica						
emulsión inyectable						
enema						
extracto fluido						
jabón medicamentoso líquido						

 ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <h1>REM</h1> PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 4º	

(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
jarabe						
laca						
linimento						
loción						
poción						
solución inyectable						
solución ocular (baño ocular)						
solución oral						
solución ótica						
solución para inhalar						
solución parenteral de gran volumen						
solución tópica dérmica						
solución tópica nasal						
spray						
spray nasal						



- 3.3 Clasificación farmacológica:
- 3.4 Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5 Indicaciones propuestas:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



4.4. Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes:

Principio/s Activo/s Nombre Común DCI	Código OPS	Contenido	Contenido de la parte terapéuticamente activa de principio activo	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA

4.5. Origen de la materia prima:

Sintético:

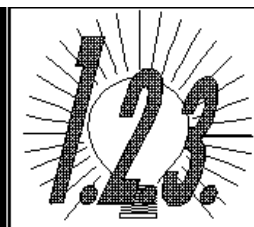
Biológico:

Vegetal :

Biotechnológico:

Otro:

- 4.6. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotechnológico:
- 4.7. Enveses/s primario/s:
- 4.8. Presentaciones:
- 4.9. Contenido por unidad de venta:
- 4.10. Período de vida útil:



4.11. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura	Lapso de aptitud	
Temperatura ambiente	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o desde <input type="text"/> hasta	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.11.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura	Lapso de aptitud	
Temperatura ambiente	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o desde <input type="text"/> hasta	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.12. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:	<input type="text"/>
Venta bajo receta:	<input type="text"/>
Venta bajo receta archivada :	<input type="text"/>
Venta bajo receta y decreto :	<input type="text"/>

4.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

Uso institucional exclusivo:

5	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

5.1. País de origen:

5.2. Lugar de elaboración:

Nombre o Razón Social del establecimiento elaborador:

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:



6.	PAÍS DE PROCEDENCIA
-----------	----------------------------

6.1. País:

7	PAÍS DEL ANEXO I DEL DECRETO 150/92 DONDE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA CONSUMO PÚBLICO
----------	---

7.1. País:

8.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA
-----------	--

8.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

8.2. Depósito

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

8.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

(*) REPETIR TANTAS VECES COMO ETAPAS SEAN REALIZADAS POR LABORATORIOS CONTRATADOS

FORMULARIO 1.2.4



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1	Carácter.	
1.2	Nombre o Razón Social.	
1.3	Número de legajo.	
1.4	Domicilio legal.	
1.5	Dirección Técnica.	
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1	Nombre/s.	
3.2	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	
3.3	Clasificación farmacológica.	
3.4	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1	Forma farmacéutica.	
4.2	Código ATC.	
4.3	Concentración/es y posología/s.	
4.4	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.5	Origen de la materia prima.	
4.6	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en producto/s de origen biológico o biotecnológico.	
4.7	Envase/s primario/s.	
4.8	Presentación/es.	
4.9	Contenido por unidad de venta.	
4.10	Período de vida útil propuesto.	
4.11	Forma de conservación.	
4.12	Condición de expendio propuesta.	
4.13	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1	Establecimiento elaborador propio.	
5.2	Establecimientos contratados.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	

1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.4.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992</i>	
6.	<i>Información preclínica y clínica.</i>	

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



7.	<i>Información clínica..</i>	
8.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
9.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
10.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
11.	<i>Métodos de control.</i>	
12.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



Solicitud de inscripción en el REM para elaborar en forma total o parcial y comercializar una nueva especialidad medicinal de la que no existen.

a) Productos similares registrados y comercializados en Argentina.

Ni:

b) Productos similares autorizados para el consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

La elaboración parcial se refiere a la elaboración por contrato de acuerdo a lo establecido por Resolución (MS y AS) N° 223/96.

1. DATOS DEL SOLICITANTE

1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera). :
(marcar lo que corresponda)

1.2. Nombre o Razón Social:

1.3. N° de legajo:

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número:

Localidad: Código postal:

Provincia:

Teléfono: Fax:

1.5. Dirección Técnica:

Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:

Apellido y Nombre:

DNI N°: N° de Matrícula:

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre:
DNI N°:

2.	DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.
-----------	---

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:

2.2. Domicilio Legal:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

País: Provincia:

Teléfono: Fax:

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

3.1. Nombres:

Nombre comercial:

Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):

3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						

chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable						
polvo para reconstituir						
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)						
sistemas terapéuticos orales						
supositorio rectal						
supositorio rectal con acción local						
supositorio vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol sublingual						
crema enjuague capilar medicamentosa						
champú						
emulsión						
emulsión dérmica						
enema						
espuma dérmica						
espuma vaginal						
gel (jalea)						
gel (jalea) bucal						
gel (jalea) dérmico						
gel (jalea) nasal						
gel (jalea) ocular						
pasta bucal						
pasta dérmica						
pomada - crema dérmica						
pomada - crema oftálmica						
pomada - crema rectal						
pomada - crema vaginal						
pomada - ungüento dérmico						
pomada - ungüento oftálmico						
pomada - ungüento rectal						

pomada - ungüento vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial						
aerosol sublingual						
colirio						
colutorio						
champú						
elíxir						
emulsión						
emulsión dérmica						
emulsión inyectable						
enema						
extracto fluido						
jabón medicamentoso líquido						

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

BU : Bucal

PA : Parenteral

S.T : Sistemas Terapéuticos

TO : Tópica

IN : Inhalatoria

RE : Rectal



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO

PN.Elaboración Art 5º



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elab.Art 5º



4.4. Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes:

Principio/s Activo/s Nombre Común DCI	Código OPS	Contenido	Contenido de la parte terapéuticamente activa de principio activo	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA

4.5. Origen de la materia prima:

Sintético:

Biológico:

Vegetal :

Biotechnológico:

Otro:

- 4.6. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotechnológico:
- 4.7. Enveses/s primario/s:
- 4.8. Presentaciones:
- 4.9. Contenido por unidad de venta:
- 4.10. Período de vida útil:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



4.11. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

Lapso de aptitud

4.11.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

Lapso de aptitud

4.12. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:

Venta bajo receta:

Venta bajo receta archivada :

Venta bajo receta y decreto :

4.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

Uso institucional exclusivo:

A ser elaborado en (Resolución M.S. y A.S. N° 223/96):

Establecimiento propio:

Establecimiento contratado en ARGENTINA:

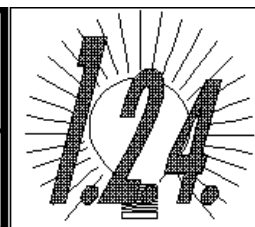
PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen:

País de procedencia:



5.1. Establecimiento propio:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2. Establecimiento/s contratado/s:

5.2.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País: ARGENTINA

Calle y número:

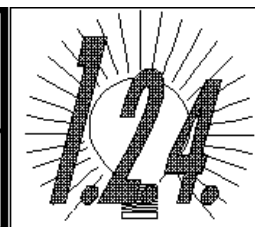
Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:



5.2.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2.4. Su participación en el envasado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

5.2.5. Su participación en el control del producto terminado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:



5.2.6. Depósito:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

(*). Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
	PRODUCTO NUEVO PN.Elaboración Art 5º	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
	PRODUCTO NUEVO PN.Elaboración Art 5º	

<p align="center"> Información clasificada como confidencial en los términos del Art. 1º y 3º de la Ley 24.766. </p> <p align="center"> ADVERTENCIA </p> <p align="center"> FOJAS de: <input type="text"/> a: <input type="text"/> </p>

ARTÍCULO 1º: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.; y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta.; y

c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTÍCULO 3º: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las

condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

ARTÍCULO 12º: *Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.*

FORMULARIO 1.2.5



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Nombre o Razón Social.	
1.3.	Número de legajo.	
1.4.	Domicilio legal.	
1.5.	Dirección Técnica.	
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2.	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	
3.3.	Clasificación farmacológica.	
3.4.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5.	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1.	Forma farmacéutica.	
4.2.	Código ATC.	
4.3.	Concentración/es y posología/s.	
4.4.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.5.	Origen de la materia prima.	
4.6.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en producto/s de origen biológico o biotecnológico.	
4.7.	Envase/s primario/s.	
4.8.	Presentación/es.	
4.9.	Contenido por unidad de venta.	
4.10.	Período de vida útil propuesto.	
4.11.	Forma de conservación.	
4.12.	Condición de expendio propuesta.	
4.13.	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1.	País de origen.	
5.2.	Lugar de elaboración.	
6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	

7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
7.2.	Depósito.	
7.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	<i>DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.</i>	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.5.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento/s contratado/s para la actividad declarada.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con laboratorio/s establecimiento/s contratado/s en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, para la actividad solicitada por la ANMAT, o autoridad de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>	



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO

PN.Imp.Art 5º



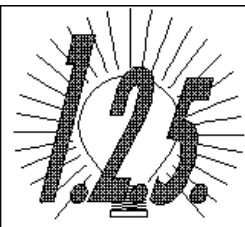
7.	<i>Información preclínica.</i>	
8.	<i>Información clínica..</i>	
9.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
10.	<i>Métodos de control.</i>	
11.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	
12.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
13.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I de la Ley 24.766, y del Decreto 150/92, del que no existen productos similares en la ARGENTINA.

1. DATOS DEL SOLICITANTE

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera). :
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
Apellido y Nombre:
DNI N°: N° de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
DNI N°:

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

- 2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:
- 2.2. Domicilio Legal:
Calle y número:

Localidad: Código Postal:
País: Provincia:
Teléfono: Fax:

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

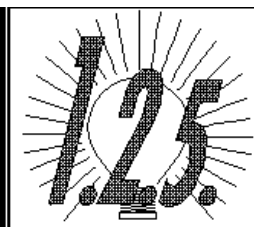
- 3.1. Nombres:
Nombre comercial:
Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):
- 3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						

chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable						
polvo para reconstituir						
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)						
sistemas terapéuticos orales						
supositorio rectal						
supositorio rectal con acción local						
supositorio vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol sublingual						
crema enjuague capilar medicamentosa						
champú						
emulsión						
emulsión dérmica						
enema						
espuma dérmica						
espuma vaginal						
gel (jalea)						
gel (jalea) bucal						
gel (jalea) dérmico						
gel (jalea) nasal						
gel (jalea) ocular						
pasta bucal						
pasta dérmica						
pomada - crema dérmica						
pomada - crema oftálmica						
pomada - crema rectal						
pomada - crema vaginal						
pomada - ungüento dérmico						
pomada - ungüento oftálmico						
pomada - ungüento rectal						

pomada - unguento vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial						
aerosol sublingual						
colirio						
colutorio						
champú						
elíxir						
emulsión						
emulsión dérmica						
emulsión inyectable						
enema						
extracto fluido						
jabón medicamentoso líquido						

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

BU : Bucal

PA : Parenteral

S.T : Sistemas Terapéuticos

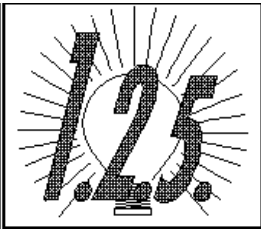
TO : Tópica

IN : Inhalatoria

RE : Rectal



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología
---------------	-----------

Concentración	Posología

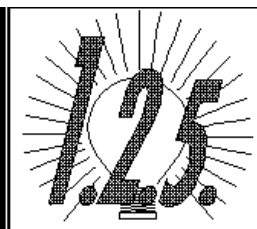
Concentración	Posología



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



4.4. Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes:

Principio/s Activo/s Nombre Común DCI	Código OPS	Contenido	Contenido de la parte terapéuticamente activa de principio activo	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA

4.5. Origen de la materia prima:

Sintético:

Biológico:

Vegetal :

Biotecnológico:

Otro:

- 4.6. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico:
- 4.7. Enveses/s primario/s:
- 4.8. Presentaciones:
- 4.9. Contenido por unidad de venta:
- 4.10. Período de vida útil:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



4.11. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura		Lapso de aptitud	
Temperatura ambiente	<input type="text"/>		<input type="text"/>
o desde	<input type="text"/>	hasta	<input type="text"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		<input type="text"/>

4.11.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura		Lapso de aptitud	
Temperatura ambiente	<input type="text"/>		<input type="text"/>
o desde	<input type="text"/>	hasta	<input type="text"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		<input type="text"/>

4.12. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:	<input type="text"/>
Venta bajo receta:	<input type="text"/>
Venta bajo receta archivada :	<input type="text"/>
Venta bajo receta y decreto :	<input type="text"/>

4.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :	<input type="text"/>
Uso institucional exclusivo:	<input type="text"/>

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

5 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

5.1. País de origen:

5.2. Lugar de elaboración:

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

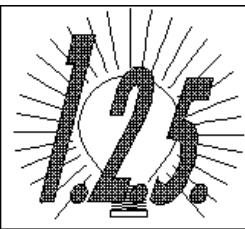
Teléfono: Fax:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



6. PAÍS DE PROCEDENCIA.

País:

7. DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EN LA ARGENTINA.

7.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

7.2 Depósito:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

7.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País: ARGENTINA Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

(*) REPETIR TANTAS VECES COMO ETAPAS SEAN REALIZADAS POR LABORATORIOS CONTRATADOS.

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5°



**Información clasificada como
confidencial en los términos
del Art. 1° y 3° de la Ley 24.766.**

ADVERTENCIA

FOJAS de: **a:**

FORMULARIO 1.2.6



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.		
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Nombre o Razón Social.	
1.3.	Número de legajo.	
1.4.	Domicilio legal.	
1.5.	Dirección Técnica.	
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2.	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s Código/s ATC.	
3.3.	Clasificación farmacológica.	
3.4.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5.	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1.	Forma farmacéutica.	
4.2.	Código ATC.	
4.3.	Concentración/es y posología/s.	
4.4.	Producto/s similar/es registrado/s en ARGENTINA.	
4.5.	Información necesaria para sustentar la similaridad.	
4.6.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.7.	Origen de la materia prima.	
4.8.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico.	
4.9.	Envases primarios.	
4.10.	Presentaciones.	
4.11.	Contenido por unidad de venta.	
4.12.	Período de vida útil propuesto.	
4.13.	Forma de conservación.	
4.14.	Condición de expendio propuesta.	
4.15.	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1.	País de origen.	

5.2.	Lugar de elaboración.	
6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	
7.	DATOS DE ESTABLECIMIENTO EN ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de calidad propio	
7.2.	Depósito.	
7.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.6.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio de control de calidad propio y del depósito.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora con el país de origen, para la actividad solicitada, por la ANMAT o autoridad de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>	



7.	<i>Evidencia de comercialización de un producto similar en ARGENTINA.</i>	
8.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
9.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento</i>	
10.	<i>Métodos de control.</i>	
11.	<i>Estudio de estabilidad.</i>	
12.	<i>Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica solicitada.</i>	
13.	<i>Demostración de la bioequivalencia para las formas farmacéuticas y principios activos que corresponda de acuerdo al cronograma establecido en la Disposición (ANMAT) N° 3185/99. (*)</i>	

(*) Disposición ANMAT N° 6375/00

Revisión 08 de noviembre de 2000.

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 5º	
--	--	---

Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I de la Ley 24.766 y del Decreto 150/92. No se elabora en ninguno de los países integrantes del Anexo II del Decreto 177/93. Del mismo existe/n producto/s similar/e/s registrado/s en la **REPÚBLICA ARGENTINA**.

1.	DATOS DEL SOLICITANTE
-----------	------------------------------

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera). :
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:
 Calle y número:
 Localidad: Código postal:
 Provincia:
 Teléfono: Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:
 Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
 Apellido y Nombre:
 DNI N°: N° de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
 Apellido y Nombre:
 DNI N°:

2.	DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.
-----------	---

- 2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:

- 2.2. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
País: Provincia:
Teléfono: Fax:

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

- 3.1. Nombres:
Nombre comercial:
Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):
- 3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						

chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable						
polvo para reconstituir						
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)						
sistemas terapéuticos orales						
supositorio rectal						
supositorio rectal con acción local						
supositorio vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol sublingual						
crema enjuague capilar medicamentosa						
champú						
emulsión						
emulsión dérmica						
enema						
espuma dérmica						
espuma vaginal						
gel (jalea)						
gel (jalea) bucal						
gel (jalea) dérmico						
gel (jalea) nasal						
gel (jalea) ocular						
pasta bucal						
pasta dérmica						
pomada - crema dérmica						
pomada - crema oftálmica						
pomada - crema rectal						
pomada - crema vaginal						
pomada - ungüento dérmico						
pomada - ungüento oftálmico						
pomada - ungüento rectal						

pomada - ungüento vaginal						
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial						
aerosol sublingual						
colirio						
colutorio						
champú						
elíxir						
emulsión						
emulsión dérmica						
emulsión inyectable						
enema						
extracto fluido						
jabón medicamentoso líquido						

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

BU : Bucal

PA : Parenteral

S.T : Sistemas Terapéuticos

TO : Tópica

IN : Inhalatoria

RE : Rectal



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



4.7. Origen de la materia prima:

Sintético: <input style="width: 60px;" type="text"/>	Biológico: <input style="width: 60px;" type="text"/>
Vegetal : <input style="width: 60px;" type="text"/>	Biotecnológico: <input style="width: 60px;" type="text"/>
Otro: <input style="width: 60px;" type="text"/>	

4.8. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico:

4.9. Enveses/s primario/s:

4.10. Presentaciones:

4.11. Contenido por unidad de venta:

4.12. Período de vida útil:

4.13. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura	Lapso de aptitud
Temperatura ambiente <input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 180px;" type="text"/>
o desde <input style="width: 60px;" type="text"/> hasta <input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 180px;" type="text"/>
Otras condiciones detallar: <input style="width: 340px;" type="text"/>	
<input style="width: 140px;" type="text"/>	<input style="width: 140px;" type="text"/>

4.13.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura	Lapso de aptitud
Temperatura ambiente <input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 180px;" type="text"/>

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

4.14. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:

Venta bajo receta:

Venta bajo receta archivada :

Venta bajo receta y decreto :

4.15. Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

Uso institucional exclusivo:



5 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

5.1. País de origen:

5.2. Lugar de elaboración:

Nombre o Razón Social del establecimiento elaborador:

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

6.	PAÍS DE PROCEDENCIA
-----------	----------------------------

6.1. País:

7.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA
-----------	--

7.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

7.2. Depósito

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

7.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

() REPETIR TANTAS VECES COMO ETAPAS SEAN REALIZADAS POR LABORATORIOS CONTRATADOS*

(LOS FORMULARIOS CONTENIDOS EN LOS ANEXOS IV A VII PUEDEN CONSULTARSE EN LA PÁGINA WEB DEL ORGANISMO, EN EL SIGUIENTE LINK: WWW.ANMAT.GOV.AR/FORMULARIOS/FORMU_REM2.ASP)