

B.O. 19/03/98

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica**

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 818/98

Establécense los requisitos de información y documentación necesarios para una nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la especialidad cuya registración fuera cancelada.

Bs. As., 9/3/98

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92 y el expediente N° 1-47-8885-97-6 y agregados nros. 1-47-8884-97-2 y 1-47-8883-97-9 y

CONSIDERANDO:

Que entre las causales de cancelación de la autorización para la elaboración y venta de especialidades medicinales determinadas por la Ley 16.463 artículo 8° se encuentra la establecida por el inc. c) en relación al vencimiento del plazo establecido en el artículo 7° de dicha ley.

Que asimismo el inc. d) de idéntico artículo establece la cancelación "cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles acordes con los adelantos científicos".

Que en diversas oportunidades las causales de la cancelación, se limitan a lo establecido en el art. 8° inc. c) de la Ley 16.463. manteniendo la especialidad medicinal su vigencia terapéutica, así como sus parámetros de seguridad, no representando su consumo un riesgo para la salud humana.

Que se hace necesario establecer, para los casos mencionados en el considerando precedente, los requisitos de información y documentación necesarios para una nueva inscripción en el REM de la especialidad medicinal cuya registración fuera cancelada.

Que el Departamento de Estudios y Proyectos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º — Dispónese que los requisitos de información y documentación para la nueva inscripción en el REM de una especialidad medicinal cuya registración fuera cancelada por vencimiento de los plazos establecidos por el artículo 8º, inc c) de la Ley 16.463, manteniendo su vigencia terapéutica así como los parámetros de seguridad, serán los que figuran como anexo I de la presente Disposición formando parte integrante de la misma.

Art. 2º — Establécese que las unidades operativas y de responsabilidad primaria intervinientes en la evaluación de las solicitudes a que hace referencia el artículo 1º serán: el Departamento de Registro; la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y la Dirección de Asuntos Jurídicos, debiendo expedirse en un plazo no mayor de 60 (SESENTA) días. Dichos plazos podrán ser suspendidos toda vez que a criterio de las unidades intervinientes en la evaluación, el solicitante deba aportar mayor información y/documentación y hasta tanto este requerimiento sea cumplimentado satisfactoriamente.

Art. 4º — Dispónese que una vez satisfechos los requisitos establecidos en el ANEXO I de la presente Disposición se extenderá un nuevo Certificado de inscripción en el REM correspondiente a la especialidad medicinal cuya nueva registración fuera solicitada, el que será idéntico en lo referente a los datos identificatorios de la especialidad medicinal y cada una de sus formas farmacéuticas, al que fuera oportunamente cancelado.


Art. 5º — El arancel devengado por la tramitación será el correspondiente a la inscripción en el registro de un nuevo producto.

Art. 6º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, a CAEMe, CAPEMVeI, CILFA y COOPERALA. Publíquese en el Boletín Informativo. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	
	REM NUEVA INSCRIPCIÓN	

Nueva inscripción en el REM de una especialidad médica que fuera cancelada por vencimiento del plazo establecido en el Art. 7° de la Ley 18.483, y cuya vigencia temporaria se mantenga de acuerdo a los adelantos científicos y técnicos.

EXPEDIENTE N°	ENTRÓ	SALIÓ	RECEPCIONO DOCUMENT.	SALIÓ
MESA DE ENTRADAS				
DEPARTAMENTO DE REGISTRO				
D.E.M.A.				
JURÍDICOS				
DESPACHO				
DIRECCIÓN NACIONAL ASIST.				
OSFRAGHO				
MESA DE ENTRADAS				
DEPARTAMENTO DE REGISTRO				
ARCHIVO				

 CARATULADO CON <input type="text"/> FOLIOS.
SOLICITANTE: <input type="text"/>
PRODUCTO: <input type="text"/>



Nombre del producto: _____
 Titular: _____

RESERVADO ANMAT		INDICE DE LA PRESENTACIÓN	Página
DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO			
1. DEL SOLICITANTE			
1.1.	Carácter.		
1.2.	Nombre o Razón Social.		
1.3.	N° de legajo.		
1.4.	Domicilio Legal.		
1.5.	Dirección Técnica.		
1.6.	Representante legal o Apoderado, firmante de la solicitud.		
2. DEL TITULAR DEL CERTIFICADO DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA NUEVA INSCRIPCIÓN EN EL REM SE SOLICITA.			
2.1.	Apellido y nombre o Razón Social.		
2.2.	Domicilio legal.		
3. DEL PRODUCTO			
3.1.	Nombre.		
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s código/s ATC.		
3.3.	Clasificación farmacológica.		
3.4.	Código ATC (Aplicación terapéutica).		
3.5.	Número de certificado.		
DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.			
1.	Comprobante de pago de arancel correspondiente al tipo de trámite 1.2.		
2.	Copia del certificado de habilitación del establecimiento elaborador/importador vigente.		
3.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.		
4.	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente, de acuerdo a la normativa vigente (Disp. ANMAT 5904/98), por triplicado.		
5.	Proyecto de rótulos, por triplicado.		
6.	Documentación que acredite la vigencia terapéutica de la especialidad medicinal.		



Nueva inscripción en el REM de una especialidad medicinal que fuera cancelada por vencimiento del plazo establecido en el Art. 7° de la Ley 16.463, y cuya vigencia terapéutica se mantiene de acuerdo a los adelantos científicos y técnicos.

1 DATOS DEL SOLICITANTE

1.1 **Carácter:** (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera)

1.2 **Nombre & 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 & Coordinador Técnico, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre:

DNI N°:

N° de Matrícula:

1.6 **Representante Legal & Apoderado, firmante de la solicitud**

Apellido y Nombre:

DNI N°:

2 DATOS DEL TITULAR DEL CERTIFICADO DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA NUEVA INSCRIPCIÓN EN EL REM SE SOLICITA

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. **Nombre**

Nombre comercial

Nombre/s genérico/s

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
	NUEVA INSCRIPCIÓN	

3.2. Número de certificado:

3.5. Forma/s farmacéutica/s y sus concentración/es:

Forma farmacéutica	Concentraciones