

B.O. 11/04/06

MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 1907/2006

Bs. As., 31/3/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-12.432-04-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que resulta procedente establecer Procedimientos Operativos Normatizados para llevar a cabo de una forma uniforme la gestión de las tramitaciones de solicitudes de unificación de Certificados de Autorización de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT (REM), realizada por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1° — Apruébase el Procedimiento Operativo para la gestión de las tramitaciones de solicitudes de unificación de Certificados de Autorización de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT (REM), que figura como ANEXO I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.
Anexo I

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR					
UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM					
POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	1/22

ANEXO I

1. Objetivos y Alcances:

- El presente documento establece el procedimiento interno que lleva a cabo el Departamento de Registro en la gestión de las tramitaciones de Solicitudes de UNIFICACION DE CERTIFICADOS DE AUTORIZACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES INSCRIPTAS EN EL REGISTRO DE LA ANMAT (REM), agrupando en un único documento acreditante las autorizaciones conferidas para las distintas formas farmacéuticas y concentraciones de un mismo producto, contenidas en los diferentes certificados que se unifican.

2. Seguridad: No aplicable.

3. Equipos: No aplicable.

4. Distribución: No aplicable.

5. Procedimiento:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	2/22

5.1. Recepciona el expediente que contiene la solicitud de Unificación de Certificados REM, girado por Mesa de Entradas de ANMAT, debiendo:

- Estar la solicitud adecuada a los requisitos establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 5107/ 95, 138/98, 958/98 y 5684/01.
- Cumplimentar lo requerido en el Formulario "UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM".

El Formulario "UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM" figura como ANEXO III del presente POE.

5.2. Evalúa la solicitud recibida en la acción 5.1.:

- Verifica su adecuación a la normativa aplicable.
- Coteja su contenido con el que consta en los Certificados REM que se solicita unificar, y en los correspondientes legajos.

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

ACEPTA: 5.2.1.

SOLICITA INTERVENCION: 5.2.2.

OBJETA: 5.2.3.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR					
UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM					
POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	3/22

5.2.1.: ACEPTA:

5.2.1.1. Elabora un CUADRO DEMOSTRATIVO DE ENCUADRE DE LA UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM solicitada, a lo establecido en las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.

El modelo de CUADRO DEMOSTRATIVO DE ENCUADRE a utilizar, y referido a: Titular y Vigencia de cada Certificado que se solicita unificar, Principios activos, Condición de venta, y Origen del Producto, figura como ANEXO II del presente POE.

5.2.1.2. Elabora un EXTRACTO DE ATESTACIONES DE VIGENCIA Y DE MODIFICACIONES, correspondiente a los Certificados REM que se solicita unificar.

5.2.1.3. Elabora un proyecto de CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, resultante de la Unificación de los Certificados REM solicitada.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR					
UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM					
POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	4/22

5.2.1.4. Elabora un proyecto de DISPOSICION AUTORIZANTE correspondiente al CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, confeccionado en la acción 5.2.1.3.

5.2.1.5. Gira a la COMISION AD HOC PARA LA UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM el expediente recepcionado en la acción 5.1. para su evaluación, al que adjunta:

- El CUADRO DEMOSTRATIVO DE ENCUADRE, elaborado en la acción 5.2.1.1.

- El EXTRACTO DE ATESTACIONES DE VIGENCIA Y DE MODIFICACIONES, elaborado en la acción 5.2.1.2.

El proyecto de CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, elaborado en la acción 5.2.1.3.

- El proyecto de DISPOSICION AUTORIZANTE, elaborado en la acción 5.2.1.4.

5.2.1.5.1. Recibe de la COMISION AD HOC PARA LA UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM el expediente girado en la acción 5.2.1.5., el que contiene el resultado de su intervención.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	5/22

- De no tener objeciones que señalar, dicha COMISION produce un informe de aceptación, y su Presidente y/o el Coordinador de su operatoria visa/n los proyectos de CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, y de DISPOSICION AUTORIZANTE.

- De tener objeciones que señalar, dicha COMISION produce un informe en el que deja constancia del / los motivo/s de objeción.

5.2.1.6. Eleva a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS el expediente recepcionado en la acción 5.2.1.5.1., para la intervención de su competencia.

- De no tener objeciones que señalar, la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS produce un informe de aceptación, y visa los proyectos de CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, y de DISPOSICION AUTORIZANTE, procediendo a elevar los actuados a la DIRECCION NACIONAL DE ANMAT.

- De tener objeciones que señalar, dicha DIRECCION produce un informe en el que deja constancia del / los motivo/s de objeción, girando los actuados en devolución al DEPARTAMENTO DE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	6/22

REGISTRO, reiniciándose el circuito a partir de la acción a la y siguientes.

5.2.2. SOLICITA INTERVENCION

5.2.2.1. Solicita la intervención de AREAS DE ANMAT, o de la COMISION AD HOC PARA LA UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM.

5.2.2.2. Recibe respuesta sobre la solicitud de intervención solicitada en la acción 5.2.2.1., reiniciándose el circuito a partir de la acción 5.2. y siguientes.

5.2.3. OBJETA: Solicita al Titular de los Certificados REM que se solicita unificar, a través de la Mesa de Entradas de ANMAT:

- Cumplimentar adecuadamente lo requerido en el Formulario "UNIFICACION DE CERTIFICADOS", y/o
- El volcado de nueva información, y/o
- El aporte de nueva documentación.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	7/22

El modelo de solicitud a utilizar, motivada por la acción de 5.2.3., figura como ANEXO I del presente POE.

Una vez recibido lo solicitado en la acción 5.2.3., se reinicia el circuito a partir de la acción 5.2. y siguientes.

5.3. Recibe de DESPACHO DE ANMAT el expediente elevado a la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS en la acción 5.2.1.6., en el que consta la intervención de la COMISION AD HOC PARA LA UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM, y de la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS, y figuran protocolizados por la DIRECCION NACIONAL DE ANMAT:

- La DISPOSICION AUTORIZANTE DE UNIFICACION.
- El CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM correspondiente.

5.3.1. Desglosa del expediente recibido en la acción 5.3:

- El CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM y su DISPOSICION AUTORIZANTE.
- El EXTRACTO DE ATESTACIONES DE VIGENCIA Y DE MODIFICACIONES.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	8/22

5.3.2. Incorpora al correspondiente legajo copias autenticadas del CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, y de su DISPOSICION AUTORIZANTE, y copia del EXTRACTO DE ATESTACIONES DE VIGENCIA Y DE MODIFICACIONES.

5.4. Solicita a MESA DE ENTRADAS DE ANMAT que notifique al interesado que deberá presentar los CERTIFICADOS DE AUTORIZACION REM originales, para que contra entrega de los mismos, se hará entrega de copia en original del CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADOR REM, y de copia autenticada de la DISPOSICION AUTORIZANTE.

5.5. Entrega al Titular, el que ha sido notificado por MESA DE ENTRADAS DE ANMAT en la acción 5.4., copia en original del CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO REM, contra la recepción de los CERTIFICADOS DE AUTORIZACION REM originales que se solicitó unificar.

5.6. Procede a la cancelación de los CERTIFICADOS DE AUTORIZACION REM originales que se solicitó unificar.

5.7. Envía el expediente al ARCHIVO.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	9/22

6. Frecuencia de ejecución: Cada vez que el Departamento de Registro recepciona un expediente que contiene solicitud/es de UNIFICACION DE CERTIFICADOS DE AUTORIZACION DE ESPECIALIDADES MEDICINALES INSCRIPTAS EN EL REGISTRO DE LA ANMAT (REM), girado por la Mesa de Entradas de ANMAT.

7. Motivo del cambio: No aplica.

8. Anexos:

Anexo I: MODELO DE SOLICITUD a utilizar, motivada por la acción de objeción 5.2.3.

Anexo II: CUADRO DEMOSTRATIVO DE ENCUADRE.

Anexo III: Formulario "UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM".

9.Referencias:

- Ley 16.463 y sus Decretos Reglamentarios.
- Decreto 1490/92.
- Disposiciones ANMAT Nros. 5107/95, 138/98, 958/98 y 5684/01.
- Memorandum ANMAT N° 04/01.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR					
UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM					
POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	10/22

ANEXO I

Expediente N°: 1-47.....

Ref. Unificación de Certificados REM

Producto/s:

Titular de los Certificados:

MESA DE ENTRADAS

Notifíquese a la firma de la referencia y hágasele saber que a los efectos de proseguir con el tratamiento del presente trámite, y con respecto a los puntos siguientes, se solicita:

- 1) Información volcada:
- 2) Documentación aportada:
- 3) Formulario "UNIFICACION DE CERTIFICADOS":

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Ciudad de Buenos Aires,

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR					
UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM					
POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	11/22

ANEXO II

CUADRO DEMOSTRATIVO DE ENCUADRE DE LA UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM solicitada, a lo establecido en las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98.

	H	H	H	H	H	H	H	H
A								
B								
C								
D								
E								
F								
G								
H								

Referencias:

- A: Vigencia del Certificado.
 B: Nombre comercial.
 C: Forma farmacéutica y sus concentraciones.
 D: Titular del Certificado.
 E: Principios activos del producto.
 F: Condición de venta.
 G: Origen (Natural, sintético o semisintético, vegetal, biológico y biotecnológico)
 H: N° de Certificado (Completar cada columna con cada uno de los distintos ejemplares con un mismo N° de Certificado).

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	12/22

ANEXO III

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM
UNIFICACION DE CERTIFICADOS	

Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98.

INDICE DE LA PRESENTACION - TEMA / DOCUMENTO

		• DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.
1.	DATOS DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Nombre o Razón Social.	
1.3.	Número de legajo.	
1.4.	Domicilio legal.	

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	13/22

1.5.	Dirección Técnica.	
1.6.	Representante legal o Apoderado, firmante de la solicitud.	
2.	DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA.	
2.1.	Nombres:	
2.1.1.	Nombre/s Genérico/s.	
2.1.2.	Nombres comerciales, Certificados y Disposiciones autorizantes:	
2.2.	Titular de los Certificados.	
2.3.	Demostración de encuadre a las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98.	
3.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES.	
3.1.	Establecimiento elaborador propio.	
3.2.	Establecimiento/s contratado/s.	
4.	DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS A SER VOLCADOS EN EL NUEVO CERTIFICADO UNIFICADO.	
	• DOCUMENTACION REQUERIDA.	
1.	Copia legalizada de los Certificados de Autorización de la especialidad medicinal.	
2.	Copia legalizada del Certificado de Habilitación del Establecimiento elaborador propio, para la actividad declarada.	
3.	Copia legalizada del Certificado de Habilitación de/los Establecimiento/s contratado/s, para la actividad declarada.	
4.	Copia legalizada del Documento de Habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	
5.	Copia legalizada de/los contrato/s con Establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.	
Hoja N° 1		

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N°7 de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	14/22

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
UNIFICACION DE CERTIFICADOS		

Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/93 y 958/98.

1. DATOS DEL SOLICITANTE.
1.1. Carácter: Laboratorio de especialidades medicinales: 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:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	15/22

- 1.5. Dirección Técnica:
 Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
 Apellido y Nombre:
 DNI N°: N° de Matricula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
 Apellido y Nombre:
 DNI N°:

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM.

2.1. Nombres:

2.1.1. Nombre/s genérico/s (para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar la clasificación taxonómica:

2.1.2. Nombres comerciales, Certificados y Disposiciones autorizantes:

- 2.1.2.1. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.2. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.3. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.4. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.5. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.6. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:

Hoja N° 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	16/22

ANMAT
 ADMINISTRACION
 NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS,
 ALIMENTOS Y
 TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

 REM

UNIFICACION DE CERTIFICADOS

Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscritas en el Registro de ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98.

- 2.1.2.7. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.8. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:
- 2.1.2.9. Nombre comercial: Certificado N°: Disposición Autoriz. N°:

2.2. Titular de los Certificados del producto.:

Apellido y Nombre o Razón Social:
 Domicilio Legal:
 Calle y número: País:
 Localidad: Código postal:
 Provincia:
 Teléfono: Fax:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	17/22

2.3. Demostración de encuadre a las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98:

• Completarla información solicitada en un cuadro comparativo, cuyo modelo figura a continuación:

	H	H	H	H	H	H	H	H
A								
B								
C								
D								
E								
F								
G								
H								

Referencias:

A: Vigencia del Certificado.

B: Nombre comercial.

C: Forma farmacéutica y sus concentraciones.

D: Titular del Certificado.

E: Principios activos del producto.

F: Condición de venta.

G: Origen (Natural, sintético o semisintético, vegetal, biológico y biotecnológico)

H: N° de Certificado (Completar cada columna con cada uno de los distintos ejemplares con un mismo N° de Certificado).

Hoja N° 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	18/22

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
UNIFICACION DE CERTIFICADOS		

Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98.

3. DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES.
(Uno para cada forma farmacéutica).

3.1. Establecimiento elaborador propio:

Dirección:

Calle y número:

Localidad:

Código postal:

Provincia:

Fax:

Teléfono:

País:

3.2. Establecimiento contratado:

3.2.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	19/22

Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
País:

3.2.2. Su participación en el fraccionamiento:

Etapa (descripción)(*):
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
País:

3.2.3. Su participación en el envasado:

Etapa (descripción)(*):
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
País:

Hoja N° 4

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	20/22

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM
---	---

UNIFICACION DE CERTIFICADOS

Solicitud de Unificación de Certificados de especialidades medicinales inscritas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/38 y 958/98.

4. DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS A SER VOLCADOS EN EL NUEVO CERTIFICADO UNIFICADO.

- Adjuntar copia en papel y en soporte magnético, con carácter de declaración jurada, los siguientes Datos Identificatorios Característicos del producto de la referencia, para cada una de sus formas farmacéuticas:

- Nombre comercial:
- Nombre/s genérico/s:

Volcar la siguiente información para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	21/22

- FORMA FARMACEUTICA:
- Certificado N°:
- Clasificación ATC:
- Concentración/es (Contenido por unidad de forma farmacéutica o porcentual):
- Vía/s de administración:
- Indicación/es autorizada/s:
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual:
- Principio/s activo/s:
- Excipientes:
- Origen del producto (sintético, semisintético, vegetal, biológico o biotecnológico):
- Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico o biotecnológico:
- Envase/s Primario/s:
- Presentación/es y/o contenido por unidad de venta:
- Periodo de vida útil:
- Forma de conservación:
- Condición de expendio:
- Lugar/es de elaboración:
 - 1) Elaboración hasta el granel:
 - 2) Fraccionamiento y envasado:
- País de origen de elaboración:

Hoja N°5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

UNIFICACION DE CERTIFICADOS REM

POE N°	Fecha de emisión	Vigencia	Reemplazo a POE N°	Lugar de aplicación	Página N° / de N°
REM-REG 0002-00	Octubre - 2005	Sujeto a control de cambios	NUEVO	Dpto. Registro	22/22

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
---	---	--

UNIFICACION DE CERTIFICADOS

Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5107/95, 0138/98 y 958/98.

- Prospectos adecuados a lo establecido mediante la Disposición ANMAT N° 5904/96 (Venta Bajo Receta) o N° 7625/97 (Venta Libre), según corresponda.
- Si los mismos ya estuvieran adecuados a dicha normativa, acompañar copia de los mismos, así como de su Disposición Autorizante.
- Si se encuentran actualmente en trámite de evaluación, indicar el N° de Expediente, a los fines de su agregación al presente.

