

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECIENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

A.- 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.	
2.3	Dirección Técnica	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1	Nombre/s. comercial/es	
3.2	Nombre/s genérico/s	
3.3	Forma/s farmacéutica/s.	
3.4	Vía/s de administración	
3.5	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s)	
3.6	Concentración/es	
3.7	Origen de la materia prima	
3.8	Procedencia del producto	
3.9	Envases/s primario/s: Presentaciones:	
3.10	Contenido por unidad de venta:	
3.11	Período de vida útil:	
3.12	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	
3.13	Condición de expendio propuesta:	
3.14	Restricciones de uso:	
3.11	Período de vida útil:	
4	INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL PROSPECTO	
4.1	Indicaciones terapéuticas:	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

	4.2.	Posología y forma de administración:	
	4.3.	Contraindicaciones:	
	4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo:	
	4.5.	Interacciones (con otros medicamentos y otras formas de interacción):	
	4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia:	
	4.7.	Reacciones adversas:	
	4.8.	Sobredosis:	
	5	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADORES.	
	5.1.	Establecimiento elaborador propio.	
	5.2.	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	
	5.3.	Establecimientos contratados	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECIENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio tercerista para la actividad declarada.	
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera o convenio de representación debidamente legalizado, de corresponder.	
5.	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 o la modificatoria vigente	
6	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria del país del Elaborador (para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes).	
7.	Disposición de verificación de BPFC por el INAME (cuando corresponda).	
8	Certificado de autorización de comercialización o de autorización extendido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen modelo OMS (con los anexos y antecedentes completos), cuando corresponda en dicha documentación deberá constar su aprobación como medicamentos huérfano.	
9	PROYECTO de PLAN DE MONITOREO DE LA EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD (PMEES)	
10	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
10.1	Proceso de producción	
10.1.1	Fórmula cualitativa y cuantitativa	
10.1.2	Método de elaboración	
10.1.3	Procedimientos de acondicionamiento	
10.2	Estudios de Estabilidad	
10.3	Proyecto de etiquetas: aprobación provisional	
10.4	Proyecto de Rótulos: aprobación provisional	
10.5	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente: aprobación provisional	
11	INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA	
11.1.	Estudios preclínicos Fase 0	
11.2.	Fases tempranas: Fase 1 y 2	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

	11.3.	Fase 3 (si esta disponible)	
	12	PLAN DE MONITOREO DE LA EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD (PMEES)	
	12.1	Prevalencia de la enfermedad	
	12.2	Indicaciones del producto	
	12.3	Formulario para el Registro de pacientes tratados con el medicamento	
	12.4	Formulario para la recopilación de reacciones adversas	
	12.5	Resumen del prospecto destinado a los profesionales	
	12.6	Guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud, para pacientes y para aquellos que los asistan.	
	12.7	Consentimiento informado por escrito acorde con la Ley de Derecho de Paciente	
	12.8	Resumen de los beneficios para el paciente y riesgos	
	13	FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA (cuando se requiera)	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

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:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

3.1. Denominación del producto / Nombre comercial:

3.2. Forma/s farmacéutica/s:

3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):

3.4 Concentración/es

Concentración

3.5 Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

IFA DCA	Contenido	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

Biotechnológico:

Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones:

3.9 Contenido por unidad de venta:

3.10 Período de vida útil:

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

3.12. Condición de expendio propuesta:

3.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:

4	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

4.1. - Elaborado en:

Establecimiento (s)

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen:

País de procedencia:

4.2. Establecimientos propios

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3. Establecimiento/s contratado/s:

4.3.1. 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:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapa (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:

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.4. Su participación en el envasado:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4622/12)	

Fax:

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación Nº:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.6. Depósito:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación Nº:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.1.RPM
	REGISTRO PROVISIONAL DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y SERIAS (DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12)	

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.- INFORMACIÓN SOBRE PROSPECTOS.

Indicaciones terapéuticas:

Posología y forma de administración:

Contraindicaciones:

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Interacciones (con otros medicamentos y otras formas de interacción):

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Reacciones adversas:

Sobredosis:

() 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.