

Ref.: SOLICITUD DE MODIFICACION DE
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE
Certificado N°

Sr. Director Nacional INAME

S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

Atento a la Disposición ANMAT N° 2819/04 y en base a los lineamientos del instructivo vigente solicitamos se acepte la solicitud de modificación del tamaño de lote de la especialidad medicinal aprobada según el certificado indicado en la referencia y de acuerdo a las especificaciones que se detallan a continuación.

Nombre comercial/nombre genérico:

Forma Farmacéutica:

Titular del certificado:.....

Domicilio Legal:

Domicilio de planta:.....

Modificación solicitada: cambio de tamaño de lote. *(Indicar caso A o caso B)*
Justificar los motivos por los cuales se solicita el cambio e indicar si será un tamaño de lote alternativo o un nuevo tamaño de lote único.

Se adjunta a la presente:

- Ficha de modificaciones.
- Copia autenticada del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos.

Logo de la empresa

- Fórmula maestra aprobada durante el REM y/o en la autorización de comercialización del PRIMER LOTE y/o cambios aprobados con posterioridad según corresponda. Listado de equipos con las capacidades y método de elaboración aprobado.
- Fórmula maestra para el nuevo tamaño de lote propuesto. Listado de equipos con las capacidades y método de elaboración.
- Declaración jurada de que los cambios propuestos no afectan la estabilidad del producto.

Firma y aclaración del Director Técnico