

## REQUISITOS PARA UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

- 1) Nota de extensión de certificado unificado de productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de acuerdo a la normativa vigente (Disposiciones ANMAT N° 5107/95, 0138/98 y 0958/98) debidamente firmada por el Director Técnico y el responsable legal.
- 2) Copia en **papel** y en **soporte magnético**, con carácter de **declaración jurada**, los siguientes **Datos Identificatorios Característicos** del **producto** para cada una de sus formas farmacéuticas inscriptas:

Nombre comercial:

Nombre Genérico (IFA/s):

Concentración:

Forma farmacéutica:

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: (por cada ingrediente)

Envase Primario:

Contenido por envase primario:

Contenido por envase secundario:

Presentaciones:

Período de vida útil:

Forma de conservación:

Forma reconstituida:                      Tiempo de conservación:

Forma de conservación:

Condición de expendio:

Código ATC:

Clasificación farmacológica:

Vía/s de administración:

Indicaciones:

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°

## **DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

### **Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Número de Disposición autorizante</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>

**b) Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Número de Disposición autorizante</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>

**c) Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Número de Disposición autorizante</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>

**d) Control de Calidad:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>

- 3) Copia simple de los certificados a unificar.
- 4) Copia simple de la habilitación del establecimiento titular.
- 5) Copia simple de la Disposición ANMAT que autoriza la designación del Director Técnico.
- 6) Adjuntar copia de los últimos prospectos autorizados acompañados de su respectiva Disposición Autorizante.
- 7) Documentación emitida por la Autoridad Sanitaria que acredite la autorización de las distintas etapas de elaboración.

POE DGIT-DR-003 VERSIÓN 00