

REQUISITOS PARA UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS DE INSRIPICIÓN 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:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

d) Control de Calidad:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

- 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