

NOMBRE DEL PRODUCTO:

EXPEDIENTE Nº:

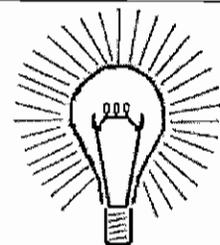
RESERVADO
 A.N.M.A.T.

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

TEMA - DOCUMENTO

Página

1.	Datos del solicitante.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Datos del titular.	
2.	Dirección técnica.	
3.	Representante legal.	
4.	Datos del producto.	
4.1.	Datos del titular del certificado.	
4.2.	Nombre.	
4.3.	Clasificación farmacológica.	
4.4.	Aplicación terapéutica.	
4.5.	Número de Certificado.	
4.6.	Principios activos.	
4.7.	Formas farmacéuticas y Vías de Administración.	
4.8.	País de procedencia autorizado.	
4.9.	País de origen autorizado.	
4.10.	Nuevo país de procedencia autorizado.	
4.11.	Nuevo país de origen autorizado.	
4.12.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.	
4.13.	Participación de terceros.(Descripción)	
5.	Comprobante del pago de arancel.	
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.	
7.	Participación de terceros.(Contrato)	



NOMBRE DEL PRODUCTO:

EXPEDIENTE Nº:

RESERVADO A.N.M.A.T.		ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN	
		TEMA - DOCUMENTO	Página
		DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)	
A		Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	
B		Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	
C		Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	
D		Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país del Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
E		Método de elaboración.	
F		Métodos de control.	
G		Estudio de estabilidad.	

ANMAT
 ADMINISTRACIÓN
 NACIONAL DE
 MEDICAMENTOS,
 ALIMENTOS Y
 TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

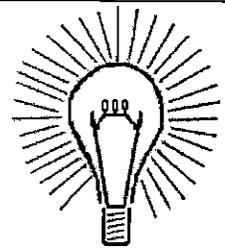
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

NPOA

FORMULARIO

Nº

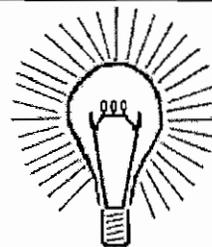
5.2



**CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES
 CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.2.
 (DISPOSICIÓN 262/95)**

DISP. 262/95	DE	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 3º	ANEXO I	ANEXO II	2.3	2.2	A, B, C, D, E, F, G
	ANEXO I	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.3	2.6	
ART. 6º	ANEXO I	ARGENTINA	2.3	2.1	A, C, E, F, G

**SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN
 NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA
 CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN
 CORRESPONDIENTE.**



REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1) CONTRATO.

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.

Sociedad Anónima y Cooperativa:

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

Sociedad de Hecho:

a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales:

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

Apoderados:

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.



OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.

CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN Nº 262/95

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).

1.2. Datos del titular:

1.2.1. Nombre:

1.2.2. Número de legajo:

1.2.3. Número de expediente de habilitación:

1.2.4. Domicilio legal:

1.2.4.1. Dirección:

Provincia:

Calle y número:

Localidad:

Código Postal:

1.2.4.2. Teléfono:

Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre:

2.1.2. Documento de Identidad Nº:

2.1.3. Número de matrícula:

2.1.4. Expediente de autorización Nº:

2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:

2.2.1. Apellido y nombre:

2.2.2. Documento de Identidad Nº:

2.2.3. Número de matrícula:

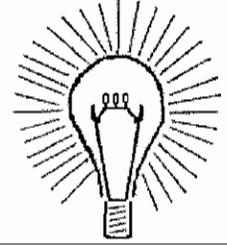
2.2.4. Expediente de autorización Nº:

3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).

3.1. Apellido y nombre:

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de Identidad Nº:



4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre:

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.2. Nombre:

4.2.1. Comercial o de marca:

4.2.2. Genérico:

4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica):

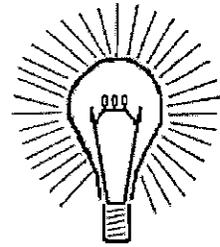
4.5. Nº de Certificado: Vigencia:

4.6. Principios activos:

4.6.1. Nombre genérico:	4.6.2. Concentración:	4.6.3. Código OPS:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.7. Nueva/s forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:

4.7.1. Forma Farmacéutica:	4.7.2. Vía de administración:
<input type="text"/>	<input type="text"/>



4.8. País de procedencia autorizado:

4.9. País de origen autorizado:

4.10. Nuevo país de procedencia solicitado:

4.11. Nuevo país de origen solicitado:

4.12. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:

4.12.1. Nombre del laboratorio:

4.12.2. País de origen:

4.12.3. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.10'. Nuevo país de procedencia solicitado:

4.11'. Nuevo país de origen solicitado:

4.12'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:

4.12.1'. Nombre del laboratorio:

4.12.2'. País de origen:

4.12.3'. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:

4.10''. Nuevo país de procedencia solicitado:

4.11''. Nuevo país de origen solicitado:

4.12''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:

4.12.1''. Nombre del laboratorio:

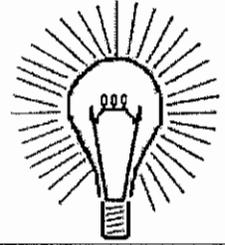
4.12.2''. País de origen:

4.12.3''. Dirección: País:

Calle y número:

Localidad: Código Postal:

Teléfono: Fax:



4.13. Participación de terceros.

4.13.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

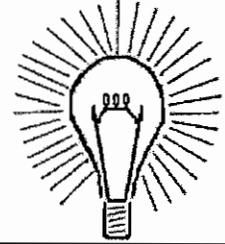
Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios



4.13.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.13.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

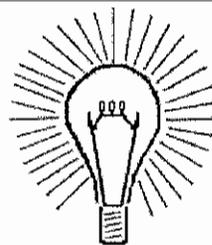
Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**



Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

4.13.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

(3): Indicar separadamente métodos especializados