



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

1 **TRÁMITE SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

2 VISTO la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 1490/92 y sus modificatorios, la Ley
3 **25.649 de Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico**, el Decreto N° 150/92 (t.o.
4 1993); Resolución Conjunta N° 988/92 y 748/92 y las Disposiciones ANMAT N° 5755/96, N°
5 3595/04 y N° 5743/09y el Expediente N° del Registro de esta Administración Nacional de
6 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

7 **CONSIDERANDO:**

8 Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su
9 régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de la
10 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito
11 en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos
12 químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro
13 producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal
14 que intervengan en dichas actividades.

15 Que el Artículo 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán
16 realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos
17 por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo
18 ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a
19 las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en
20 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

21 Que los objetivos principales de la ANMAT son el registro, la fiscalización, el control y la
22 vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica cuya finalidad es
23 garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que la misma consume.

24
25 Que con el objetivo de proponer acciones concretas y específicas tendientes a mejorar el
26 cumplimiento de los principios de eficiencia, eficacia, transparencia y el diligenciamiento de los
27 trámites de competencia de esta Administración, surge la necesidad de actualizar, agilizar y
28 modernizar los procesos de gestión.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

29 Que En virtud de los avances tecnológicos producidos y la permanente adecuación de
30 métodos registrales por parte de las Agencias Sanitarias, se hace necesario implementar
31 acciones de gestión acordes al contexto actual.

32 Que con la finalidad de generar un trámite simplificado, se deben abreviar ciertos
33 procedimientos de inscripción en el registro de especialidades medicinales, como así también el
34 referido a su correspondiente solicitud de autorización de comercialización de primer lote.

35 Que en ese contexto normativo se han considerado aquellas especialidades medicinales de
36 elaboración nacional con similares autorizados para consumo en el mercado local y ampliamente
37 comercializados por un gran número de establecimientos elaboradores.

38

39 Que se han considerado las recomendaciones de Organismos de Referencia como la
40 Organización Mundial de la Salud (OMS) y la lista de medicamentos esenciales elaborada por
41 dicho organismo.

42 Que se ha tenido en cuenta la lista de medicamentos incluidos en programas nacionales
43 como REMEDIAR tendientes a fortalecerla atención primaria de la salud y asegurar el acceso a
44 los medicamentos genéricos para toda la población.

45 Que se han seleccionado medicamentos de probada seguridad, inocuidad y eficacia en el
46 mercado local, conforme a lo regulado por el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) y concordantes.

47 Que habiendo evaluado el impacto de la presente disposición en relación al número registros
48 de especialidades medicinales que contienen los ingredientes Farmacéuticos Activos
49 seleccionados.

50 Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos
51 Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

52 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha
53 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

54 Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

55

56 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
57 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

58 DISPONE:

59

60 **Artículo 1°.-** Establecerse que a los efectos de obtener el registro de especialidad medicinal de
61 productos similares y la autorización de comercialización del primer lote mediante trámite
62 simplificado, para la lista de Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en el ANEXO I de la
63 presente disposición, los establecimientos elaboradores e importadores y habilitados para tal fin
64 deberán presentar la información técnica y cumplir con los requisitos exigidos en los ANEXOS II y
65 III que forman parte de esta norma.

66 **Artículo 2°.-** Las solicitudes de inscripción al registro de especialidad medicinal mediante trámite
67 simplificado de la presente disposición, recaerán sobre los productos similares regulados por los
68 artículos 3° inciso e I) y II) y 4° del Decreto 150/92.

69 **Artículo 3°.-** Establécese que el trámite simplificado para la inscripción en el registro de
70 especialidad medicinal de productos similares y autorización de comercialización del primer lote
71 comprende a aquellos productos de elaboración nacional e importados que contengan en su
72 formulación los Ingredientes Farmacéuticos Activos - como monodroga – listados en el Anexo I y
73 aplica a la totalidad de las formas farmacéuticas (Excepto las formas farmacéuticas estériles),
74 concentraciones y presentaciones autorizadas para su consumo público en el mercado local.

75 **Artículo 4°.-** Establécese que para solicitar el registro de especialidad medicinal y autorización
76 de comercialización del primer lote mediante trámite simplificado, se deberá iniciar un único
77 expediente en la Mesa de Entradas del INAME-ANMAT (Av. Caseros 2161 – CABA). Asimismo,
78 se deberán abonar los aranceles correspondientes previstos en la normativa vigente en materia
79 de aranceles para registro de especialidad medicinal y verificación de primer lote.

80 Todo acto administrativo y técnico relacionado a la solicitud del trámite simplificado de registro,
81 fiscalización y control, deberá ser instrumentado dentro del único expediente antes señalado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

82 **Artículo 5°.-** Establécese que para obtener el registro de especialidad medicinal y la
83 autorización de comercialización del primer lote mediante trámite simplificado, se deberá
84 cumplir con la evaluación integral que se realizará durante la Inspección de primer lote y
85 se fiscalizarán:

86 a- La información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos
87 farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control
88 incluidas en las solicitudes de inscripción al registro nacional del ANEXO II
89 correspondiente.

90 b- Los procesos productivos y/o de control del PRIMER LOTE, por medio de la inspección
91 correspondiente indicada por la Disposición ANMAT N° 5743/09.

92 Además, deberán cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT
93 N° 2819//04 o la que en el futuro la reemplace y las especificaciones de calidad
94 establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea
95 Internacionalmente reconocida.

96

97 **Artículo 6°.-** Establécese que a los efectos de obtener el registro de especialidad medicinal y la
98 autorización de comercialización del primer lote de producto mediante trámite simplificado, el
99 solicitante deberá comunicar fehacientemente a esta Administración Nacional la fecha de inicio
100 de elaboración y Control de calidad del primer lote con una antelación de no menos de treinta
101 (30) días corridos. Asimismo, se deberá acompañar el ANEXO III con el cronograma para todas
102 las etapas de elaboración y control.

103

104 **Artículo 7°.-** En las fechas declaradas por el solicitante y durante la inspección de primer lote, las
105 áreas pertinentes de esta Administración Nacional realizarán la evaluación del expediente de
106 trámite simplificado y la verificación técnica correspondiente en el Establecimiento indicado por el
107 solicitante.

108

109 **Artículo 8°.-** Una vez efectuada la verificación integral con evaluación satisfactoria, la autoridad
110 sanitaria emitirá una única Disposición de Inscripción de producto en el Registro Nacional que
111 además incluirá la autorización de comercialización de primer lote.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

112

113 **Artículo 9°.-** En el caso de un trámite simplificado de registro, fiscalización y control con una
114 verificación integral de resultado no favorable total o parcial, la empresa deberá solicitar una
115 nueva inspección y presentar el cronograma correspondiente a fin de que esta Administración
116 proceda a verificar las acciones correctivas aplicadas y se expida conforme al artículo 8° en caso
117 de corresponder.

118

119

120 **Artículo 10°.-** Si careciendo de dictamen favorable, el laboratorio comercializa el producto, éste
121 será considerado ilegítimo, haciendo pasible al titular del certificado de las sanciones
122 establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones
123 que pudieren corresponder.

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

142

ANEXO I

- 143 (1) AMOXICILINA
- 144 (2) ATENOLOL
- 145 (3) CEFALEXINA
- 146 (4) CIPROFLOXACINA
- 147 (5) DEXAMETASONA
- 148 (6) ENALAPRIL
- 149 (7) IBUPROFENO
- 150 (8) MEBENDAZOL
- 151 (9) METFORMINA
- 152 (10) PARACETAMOL
- 153 (11) SALBUTAMOL
- 154 (12) ACICLOVIR
- 155 (13) CLOTRIMAZOL
- 156 (14) NISTATINA
- 157 (15) RANITIDINA

158

159

160

161

162

ANEXO II - FORMULARIO 1.2.7

163

TÁMITE SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

164

Art. 3ro. Dec. 150/92 (t.o.1993)

165

166

Solicitud de inscripción en el REM para la elaboración total o parcial y comercialización de una nueva especialidad medicinal. La elaboración parcial se refiere a la elaboración por contrato de acuerdo a lo establecido por Res. (M.S. y A.S.) Nº 223/96 y a las etapas de elaboración de los productos importados a granel no contenidos en su envase primario o semielaborados, de acuerdo a lo establecido por la Resolución (Secretaría de Políticas de Salud y Regulación Nº 34/95), de la que existen productos similares.

167

168

169

170

171

172

173

1.2.1a) Registrados y comercializados en el país:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

174 **1.2.1b) Autorizados para su consumo público en el mercado interno de por lo**
175 **menos un país del Anexo I del Decreto 150/92:**

176 A los efectos del presente trámite se entiende por producto similar a:

177 A: Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en
178 igual forma farmacéutica, vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y
179 que es equivalente a la especialidad medicinal presentada como de referencia, pudiendo
180 diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y
181 período de vida útil:

182 B: Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en
183 similar forma farmacéutica, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones
184 terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en
185 características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de
186 vida útil:

187 Forma farmacéutica similar es aquella que se encuentra en el mismo estado físico,
188 (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser
189 equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia.

190 C: Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los
191 principios activos, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la
192 estructura molecular terapéuticamente activa, en idéntica forma farmacéutica, e idénticas
193 vías de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al
194 producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma,
195 excipientes, envases primario y período de vida útil:

196 D: Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los
197 principios activos, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la
198 estructura molecular terapéuticamente activa, en similar forma farmacéutica, e idénticas
199 vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al
200 producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma,
201 excipientes, envase primario y período de vida útil:

202
203

204 **1.-DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL SOLICITANTE**

205 1.1.-Carácter solicitante:

206 1.2.- Nombre y Razón Social

207 1.3.- Número de Legajo

208 1.4.- Domicilio Legal

209 1.5.- Dirección Técnica

210 1.6.- Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud

211 **2.- DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO**

212 2.1.- Apellido y Nombre o Razón Social

213 2.2.- Domicilio legal

214 **3.- DATOS DEL PRODUCTO**

215 3.1.- Nombre comercial propuesto:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 216 3.2.- Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración
217 3.3.- Clasificación farmacológica
218 3.4.- Código ATC (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
219 3.5.- Indicaciones propuestas
220 **4.- DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA FORMA FARMACÉUTICA**
221 4.1.- Forma Farmacéutica
222 4.2.- Denominación Común Argentina (DCA)
223 4.3.- Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
224 4.4.- Origen del Ingrediente Farmacéutico Activo (Sintético-Semisintético)
225 4.5.- Concentración/es y posología/s
226 4.6.- Productos similares: Información necesaria para sustentar la similaridad con
227 productos:
228 a) Registrados y comercializados en el país
229 b) Autorizados para su consumo público en el mercado interno de por lo menos un
230 país del Anexo
231 I del Decreto 150/92
232 4.7.- Fórmula completa en gr, ml, unidad de forma farmacéutica porcentual, incluyendo
233 excipientes.
234 4.7.1.- CONTENIDO DE LACTOSA - Esta información deberá contar con el o los
235 documento/s correspondiente/s.
236 4.7.2.- CONTENIDO DE GLUTEN (Disp. ANMAT N°: 2574/13) Esta información
237 deberá contar con el o los documento/s correspondiente/s
238 4.8.- Envases primarios
239 4.9.- Accesorios
240 4.10.- Presentaciones
241 4.11.- Unidades
242 4.12.- Cantidad
243 4.13.- DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
244 4.14.- Contenido total por envase primario
245 4.15.- Contenido por envase secundario/por unidad de venta (accesorios: de
246 corresponder)
247
248 4.16.- Período de Vida Útil propuesto
249 4.17.- Condiciones de Conservación
250 4.18.1.- Desde °C
251 4.18.2.- Hasta °C
252 4.18.- Otras condiciones de conservación
253 4.19.- Condiciones de Conservación de la forma farmacéutica reconstituida
254 4.20.1.- Tiempo de Conservación
255 4.20.2.- Desde °C
256 4.20.3.- Hasta °C
257 4.20.- Otras condiciones de conservación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 258 4.21.- Condición de Venta propuesto
259
260 **5.- DATOS DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES POR ETAPAS DE**
261 **ELABORACIÓN: PLANTAS**
262 **5.1.- Establecimiento elaborador propio**
263 **5.2.- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado**
264 5.2.1.- Razón social
265 5.2.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
266 Fabricación (BPF)
267 5.2.3.- CUIT (De corresponder)
268 5.2.4.- Domicilio
269 5.2.5.- País
270 5.2.6.- Código Postal
271 5.2.7.- Localidad
272 5.2.8.- Provincia
273
274 **5.3.- Acondicionamiento Primario**
275 5.3.1.- Razón social
276 5.3.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
277 Fabricación (BPF)
278 5.3.3.- CUIT (De corresponder)
279 5.3.4.- Domicilio
280 5.3.5.- País
281 5.3.6.- Código Postal
282 5.3.7.- Localidad
283 5.3.8.- Provincia
284
285 **5.4.- Acondicionamiento Secundario**
286 5.4.1.- Razón social
287 5.4.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
288 Fabricación (BPF)
289 5.4.3.- CUIT (De corresponder)
290 5.4.4.- Domicilio
291 5.4.5.- País
292 5.4.6.- Código Postal
293 5.4.7.- Localidad
294 5.4.8.- Provincia
295
296
297 **6.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**
298 6.1.- Comprobante de pago electrónico de arancel correspondiente al trámite 1.2.1
299 6.2.- Acreditación de Personería



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 300 6.3.- Acreditación de Representación (de corresponder)
- 301 6.4.- Copia del Certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad
- 302 propio y del depósito, de corresponder según Resolución M.S. y A.S. N° 223/96
- 303 6.5.- Copia del Certificado de habilitación del establecimiento elaborador propio (de
- 304 corresponder)
- 305 6.6.- Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera (de
- 306 corresponder)
- 307 6.7.- Copia de/los Contrato/s con establecimientos contratado/s en la actividad declarada.
- 308 6.8.- Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, para la
- 309 actividad solicitada por la ANMAT o autoridad de por lo menos un país del Anexo I del
- 310 Decreto 150/92 (Solo si existen en establecimientos contratados fuera del país)
- 311 6.9.- Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
- 312 6.10.- Evidencia de comercialización de un producto similar en Argentina (1.2.1a), o de
- 313 un país integrante del Anexo I del decreto 150/92 (1.2.1b)
- 314 6.11.- Proyecto de Rótulo/Prospecto para la Condición de Venta solicitada.
- 315 6.12.- Información para el paciente
- 316 6.13.- Proyecto de Rótulo de Envase Primario
- 317 6.14.- Proyecto de Rótulo de Envase Secundario
- 318 6.15.- Métodos de Elaboración de cada forma farmacéutica incluyendo etapas de
- 319 envasado.
- 320 6.16.- Métodos de Control de Calidad
- 321 6.17.- Métodos de Control de Envase/s
- 322 6.18.- Métodos de Control Envase Primario alternativo
- 323 6.19.- Estudio de estabilidad
- 324 6.20.- Estudio de estabilidad envase primario alternativo
- 325 6.21.- Test de Disolución-Liberación (De corresponder)
- 326
- 327
- 328 Aclaraciones (de corresponder):
- 329
- 330
- 331
- 332
- 333
- 334
- 335
- 336
- 337



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379

ANEXO II
FORMULARIO 1.2.8
TRÁMITE SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
Art 3ro. Dec. 150/92 (t.o.1993)

Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal registrada y comercializada en algún país integrante del Anexo II de la Ley 24.766 y del Decreto 177/93, y que es elaborado por un laboratorio farmacéutico cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 5º de la Ley 24.766. De la misma existen productos similares inscriptos en el REM.

A los efectos del presente trámite se entiende por producto similar a:

A: Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en igual forma farmacéutica, vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente a la especialidad medicinal presentada como de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil:

B: Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en similar forma farmacéutica, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil:

Forma farmacéutica similar es aquella que se encuentra en el mismo estado físico, (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia.

C: Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la estructura molecular terapéuticamente activa, en idéntica forma farmacéutica, e idénticas vías de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil:

D: Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la estructura molecular terapéuticamente activa, en similar forma farmacéutica, e idénticas vía de administración, posología, e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envase primario y período de vida útil:

1.-DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL SOLICITANTE

1.1.-Carácter solicitante:

1.2.- Nombre y Razón Social

1.3.- Número de Legajo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 380 1.4.- Domicilio Legal
381 1.5.- Dirección Técnica
382 1.6.- Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud
383 **2.- DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO**
384 2.1.- Apellido y Nombre o Razón Social
385 2.2.- Domicilio legal
386 **3.- DATOS DEL PRODUCTO**
387 3.1.- Nombre comercial propuesto:
388 3.2.- Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración
389 3.3.- Clasificación farmacológica
390 3.4.- Código ATC (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
391 3.5.- Indicaciones propuestas
392 **4.- DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA FORMA FARMACÉUTICA**
393 4.1.- Forma Farmacéutica
394 4.2.- Denominación Común Argentina (DCA)
395 4.3.- Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
396 4.4.-Origen del Ingrediente Farmacéutico Activo (Sintético-Semisintético)
397 4.5.- Concentración/es y posología/s
398 4.6.- Productos similares: Información necesaria para sustentar la similaridad con
399 especialidad medicinal registrada y comercializada en algún país integrante del Anexo II
400 del Decreto 150/92
401 4.7.- Fórmula completa en gr, ml, unidad de forma farmacéutica porcentual, incluyendo
402 excipientes.
403 4.7.1.- CONTENIDO DE LACTOSA - Esta información deberá contar con el o los
404 documento/s correspondiente/s.
405 4.7.2.- CONTENIDO DE GLUTEN (Disp. ANMAT N°: 2574/13)Esta información
406 deberá contar con el o los documento/s correspondiente/s
407 4.8.- Envases primarios
408 4.9.- Accesorios
409 4.10.- Presentaciones
410 4.11.- Unidades
411 4.12.- Cantidad
412 4.13.- DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
413 4.14.- Contenido total por envase primario
414 4.15.- Contenido por envase secundario/por unidad de venta (accesorios: de
415 corresponder)
416 4.16.-Período de Vida Útil propuesto
417 4.17.-Condiciones de Conservación
418 4.18.1.- Desde °C
419 4.18.2.- Hasta °C
420 4.18.- Otras condiciones de conservación
421 4.19.- Condiciones de Conservación de la forma farmacéutica reconstituida



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 422 4.20.1.- Tiempo de Conservación
423 4.20.2.- Desde °C
424 4.20.3.- Hasta °C
425 4.20.- Otras condiciones de conservación
426 4.21.- Condición de Venta propuesto
427
428 **5.- DATOS DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES POR ETAPAS DE**
429 **ELABORACIÓN: PLANTAS**
430 **5.1.- Establecimiento elaborador propio**
431 **5.2.- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado**
432 5.2.1.- Razón social
433 5.2.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
434 Fabricación (BPF)
435 5.2.3.- CUIT (De corresponder)
436 5.2.4.- Domicilio
437 5.2.5.- País
438 5.2.6.- Código Postal
439 5.2.7.- Localidad
440 5.2.8.- Provincia
441
442 **5.3.- Acondicionamiento Primario**
443 5.3.1.- Razón social
444 5.3.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
445 Fabricación (BPF)
446 5.3.3.- CUIT (De corresponder)
447 5.3.4.- Domicilio
448 5.3.5.- País
449 5.3.6.- Código Postal
450 5.3.7.- Localidad
451 5.3.8.- Provincia
452
453 **5.4.- Acondicionamiento Secundario**
454 5.4.1.- Razón social
455 5.4.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
456 Fabricación (BPF)
457 5.4.3.- CUIT (De corresponder)
458 5.4.4.- Domicilio
459 5.4.5.- País
460 5.4.6.- Código Postal
461 5.4.7.- Localidad
462 5.4.8.- Provincia
463



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

464 **6.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

- 465 6.1.- Comprobante de pago electrónico de arancel correspondiente al trámite 1.2.2
- 466 6.2.- Acreditación de Personería
- 467 6.3.- Acreditación de Representación (de corresponder)
- 468 6.4.- Copia del Certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad
- 469 propio y del depósito, de corresponder según Resolución M.S. y A.S. N° 223/96
- 470 6.5.- Copia del Certificado de habilitación del establecimiento elaborador propio (de
- 471 corresponder)
- 472 6.6.- Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera (de
- 473 corresponder)
- 474 6.7.- Copia de/los Contrato/s con establecimientos contratado/s en la actividad declarada.
- 475 6.8.- Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen de país
- 476 integrante de Anexo II, del Decreto 150/92 para la actividad solicitada por de la
- 477 6.9.- Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
- 478 6.10.- Evidencia de comercialización de un producto similar en Argentina y de un país
- 479 integrante del Anexo II del decreto 150/92 (1.2.2)
- 480 6.11.- Proyecto de Rótulo/Prospecto para la Condición de Venta solicitada.
- 481 6.12.- Información para el paciente
- 482 6.13.- Proyecto de Rótulo de Envase Primario
- 483 6.14.- Proyecto de Rótulo de Envase Secundario
- 484 6.15.- Métodos de Elaboración de cada forma farmacéutica incluyendo etapas de
- 485 envasado.
- 486 6.16.- Métodos de Control de Calidad
- 487 6.17.- Métodos de Control de Envase/s
- 488 6.18.- Métodos de Control Envase Primario alternativo
- 489 6.19.- Estudio de estabilidad
- 490 6.20.- Estudio de estabilidad envase primario alternativo
- 491 6.21.- Test de Disolución-Liberación (De corresponder)
- 492
- 493 Aclaraciones (de corresponder):

494

495

496

497

498

499



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541

ANEXO II
FORMULARIO 1.2.9
TRÁMITE SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
Art. 4to. Dec. 150/92 (t.o.1993)

Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal, autorizada para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92. El producto cuya inscripción al REM se solicita se importará:

a) a granel, contenido en su envase primario (en el rótulo deberá consignar: importado. de país de Anexo I, invocado y acreditado en Argentina):

b) acondicionado para su venta al público:

1.-DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL SOLICITANTE

1.1.-Carácter solicitante:

1.2.- Nombre y 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.- DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO

2.1.- Apellido y Nombre o Razón Social

2.2.- Domicilio legal

3.- DATOS DEL PRODUCTO

3.1.- Nombre comercial propuesto:

3.2.- Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración

3.3.- Clasificación farmacológica

3.4.- Código ATC (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

3.5.- Indicaciones propuestas

4.- DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA FORMA FARMACÉUTICA

4.1.- Forma Farmacéutica

4.2.- Denominación Común Argentina (DCA)

4.3.- Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)

4.4.-Origen del Ingrediente Farmacéutico Activo (Sintético-Semisintético)

4.5.- Concentración/es y posología/s

4.6.- Productos similares: Información necesaria para sustentar la similaridad con especialidad medicinal registrada y comercializada en algún país integrante del Anexo II del Decreto 150/92

4.7.- Fórmula completa en gr, ml, unidad de forma farmacéutica porcentual, incluyendo excipientes.

4.7.1.- CONTENIDO DE LACTOSA - Esta información deberá contar con el o los documento/s correspondiente/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 542 4.7.2.- CONTENIDO DE GLUTEN (Disp. ANMAT N°: 2574/13)Esta información
543 deberá contar con el o los documento/s correspondiente/s
544 4.8.- Envases primarios
545 4.9.- Accesorios
546 4.10.- Presentaciones
547 4.11.- Unidades
548 4.12.- Cantidad
549 4.13.- DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO
550 4.14.- Contenido total por envase primario
551 4.15.- Contenido por envase secundario/por unidad de venta (accesorios: de
552 corresponder)
553 4.16.-Período de Vida Útil propuesto
554 4.17.-Condiciones de Conservación
555 4.17.1.- Desde °C
556 4.17.2.- Hasta °C
557 4.18.- Otras condiciones de conservación
558 4.19.- Condiciones de Conservación de la forma farmacéutica reconstituida
559 4.20.1.- Tiempo de Conservación
560 4.20.2.- Desde °C
561 4.20.3.- Hasta °C
562 4.20.- Otras condiciones de conservación
563 4.21.- Condición de Venta propuesto
564
565 **5.- DATOS DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES POR ETAPAS DE**
566 **ELABORACIÓN: PLANTAS**
567 **5.1.- País de origen**
568 **5.2.- País de procedencia**
569 **5.3.- Elaboración hasta el granel y/o semielaborado**
570 5.2.1.- Razón social
571 5.2.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
572 Fabricación (BPF)
573 5.2.3.- CUIT (De corresponder)
574 5.2.4.- Domicilio
575 5.2.5.- País
576 5.2.6.- Código Postal
577 5.2.7.- Localidad
578 5.2.8.- Provincia
579
580 **5.4.- Acondicionamiento Primario**
581 5.3.1.- Razón social
582 5.3.2.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
583 Fabricación (BPF)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 584 5.3.3.- CUIT (De corresponder)
585 5.3.4.- Domicilio
586 5.3.5.- País
587 5.3.6.- Código Postal
588 5.3.7.- Localidad
589 5.3.8.- Provincia
590
591 **5.5.- Acondicionamiento Secundario**
592 5.4.1.- Razón social
593 5.4.2.-Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
594 Fabricación (BPF)
595 5.4.3.-CUIT (De corresponder)
596 5.4.4.-Domicilio
597 5.4.5.-País
598 5.4.6.-Código Postal
599 5.4.7.-Localidad
600 5.4.8.-Provincia
601
602 **6.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO EN ARGENTINA**
603 6.1.- Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas (BPF) (de
604 corresponder)
605 6.2.- CUIT (De corresponder)
606 6.3.- Domicilio
607 6.4.- País
608 6.5.- Código Postal
609 6.6.- Localidad
610 6.7.- Provincia
611 6.8.- Laboratorio de Control de Calidad propio
612 6.9.- Razón social
613 6.10.- Depósito
614 6.11.- Establecimientos contratados (Su participación)
615
616 **7.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**
617 7.1.- Comprobante de pago electrónico de arancel correspondiente al trámite 1.2.3
618 7.2.- Acreditación de Personería
619 7.3.- Acreditación de Representación (de corresponder)
620 7.4.- Copia del Certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad
621 propio y del depósito, de corresponder según Resolución M.S. y A.S. N° 223/96
622 7.5.- Copia del Certificado de habilitación del establecimiento elaborador
623 7.6.- Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera (de
624 corresponder)
625 7.7.- Copia de/los Contrato/s con establecimientos contratado/s en la actividad declarada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

- 626 7.8.- Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país integrante de Anexo I
- 627 del Decreto 150/92 para la actividad solicitada.
- 628 7.9.- Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
- 629 7.10.- Evidencia de consumo del producto en un país integrante del Anexo I del decreto
- 630 150/92 (1.2.3)
- 631 7.11.- Proyecto de Rótulo/Prospecto para la Condición de Venta solicitada.
- 632 7.12.- Información para el paciente
- 633 7.13.- Proyecto de Rótulo de Envase Primario
- 634 7.14.- Proyecto de Rótulo de Envase Secundario
- 635 7.15.- Métodos de Elaboración de cada forma farmacéutica incluyendo etapas de
- 636 envasado.
- 637 7.16.- Métodos de Control de Calidad
- 638 7.17.- Métodos de Control de Envase/s
- 639 7.18.- Métodos de Control Envase Primario alternativo
- 640 7.19.- Estudio de estabilidad
- 641 7.20.- Estudio de estabilidad envase primario alternativo
- 642 7.21.- Test de Disolución-Liberación (De corresponder)
- 643
- 644 Aclaraciones (de corresponder):
- 645
- 646
- 647
- 648
- 649
- 650
- 651
- 652
- 653
- 654
- 655
- 656



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

657

ANEXO III

658

VERIFICACIÓN TÉCNICA PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN.

659 Nota: Solicitud de la verificación de primer lote, debidamente firmada por el director
660 técnico y apoderado o representante legal acreditado, indicando:

661 1.- Laboratorio Requirente

662 2.- Razón Social

663 3.- Producto/Nombre Comercial/Genérico

664 4.- Nombre Genérico

665 5.- Elaborador

666 6.- Cronograma de elaboración y Control (para todas las etapas)

667 6.1.- Establecimiento de elaboración y/o Control según corresponda.

668 6.2.-Número de Disposición Habilitante y/o Certificado de Buenas Prácticas de
669 Fabricación (BPF)

670 6.3.-CUIT

671 6.4.-Fecha y hora

672 6.5.-Domicilio

673 6.6.-Código Postal

674 6.7.-Localidad

675 6.8.-Provincia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-REM

001-00

676 7.-Arancel: Recibo de pago electrónico correspondiente a la verificación técnica previa a
677 la comercialización.

678

679