



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

**ANMAT-MED-REG  
001-01**

1

2

Buenos Aire, 12 de Octubre de 2016.-

3

4 VISTO la ley 16.463, sus Decretos reglamentarios 9.763/64, 1490/92 y  
5 150/92 (t.o. 1993), 1890/92 y 177/93, las Disposiciones ANMAT N°  
6 1128/95, 5755/96 y,

7

8 CONSIDERANDO

9

10 Que el proceso de modernización de la gestión de esta  
11 Administración Nacional, busca cumplir con los principios de eficiencia,  
12 eficacia, economía, transparencia y predictibilidad en la evaluación  
13 técnica y administrativa de los trámites de su competencia.

14

15 Que en el contexto actual y conforme a la evolución de los  
16 procedimientos de registro en el ámbito nacional e internacional,  
17 resulta necesario redefinir el alcance de los requisitos referidos a  
18 "evidencia de registro" y "evidencia de comercialización" a los fines de  
19 realizar los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades  
20 Medicinales (REM), conforme a lo establecido en el Artículo 2º del  
21 Decreto 150/92 y ss.



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

**ANMAT-MED-REG  
001-01**

22                   Que a los fines de evitar errores de interpretación, y con el  
23                   objetivo de lograr homogeneidad de criterios entre los evaluadores de  
24                   esta Administración y los responsables técnicos de la industria  
25                   regulada, es fundamental aclarar los conceptos de evidencia de  
26                   registro y evidencia de comercialización aplicables a la industria  
27                   farmacéutica, conforme a los requerimientos establecidos en los  
28                   Artículos 3º y 4º del Decreto Nº 150/92.

29                   Que en tal sentido, se entiende por evidencia de registro a la  
30                   autorización oficial emitida por la agencia regulatoria que ha aprobado  
31                   la especialidad medicinal para su comercialización, pero dicho producto  
32                   podría no encontrarse disponible en el mercado. Por otra parte,  
33                   evidencia de comercialización se refiere a que una especialidad  
34                   medicinal autorizada se encuentre disponible para el consumo público  
35                   en el país en el que se elabora o en otro país.

36                   Que asimismo, respecto de las solicitudes de inscripción en el  
37                   REM encuadradas en los artículos 3º y 4º del Dcto. 150/92 y las  
38                   modificaciones posteriores a su aprobación, se hace necesario  
39                   establecer los criterios homogéneos de evaluación técnica por parte de  
40                   las áreas intervinientes de esta Administración a fin de agilizar y evitar  
41                   dilaciones innecesarias en los trámites involucrados.

42



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

**ANMAT-MED-REG  
001-01**

43                   Que en consecuencia, resulta esencial establecer los requisitos  
44                   técnicos y administrativos necesarios para la aprobación y autorización  
45                   de venta de productos conforme a los Artículos 3° y 4° del Decreto  
46                   150/92 a fin de otorgar mayor predictibilidad y transparencia a los  
47                   procedimientos involucrados.

48                   Que se mantiene la modalidad de gestión en el sistema general  
49                   de tramitaciones en curso de la ANMAT para los artículos pertinentes  
50                   del Decreto 150/92.

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

53                   Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°  
54                   1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de  
55                   diciembre de 2015.

56

57

58                   Por ello,

59

60                   EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
61                   MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

62

63

DISPONE:



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

**ANMAT-MED-REG**  
**001-01**

64       **ARTÍCULO 1º.-** Establécese que para la inscripción en el REM de  
65 especialidades medicinales en los términos del Art. 3º inc. e) apartados I) y II)  
66 del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), serán aceptados en carácter de evidencia de  
67 comercialización los siguientes documentos:

68           a) Registro de Productos destinados a la elaboración nacional.

69 a.1) Aquellos productos que posean un similar registrado y comercializado en el  
70 país, deberán presentar el envase y/o estuche de un producto similar, con  
71 número de lote y fecha de vencimiento, como así también su prospecto. En caso  
72 de no contar con dicho requerimiento, se deberá justificar debidamente e  
73 informar el número de certificado del producto similar que figure en Vademécum  
74 Nacional de Medicamentos ANMAT.

75 a.2) Aquellos productos que no posean un similar registrado y comercializado en  
76 el país pero se encuentren inscriptos en un país del Anexo I, se deberá acreditar  
77 la evidencia de comercialización en al menos uno de los países que integran el  
78 Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

79 Dicha acreditación se cumplimentará con la presentación del certificado oficial  
80 vigente de autorización del producto emitido por la autoridad regulatoria de un  
81 país del Anexo I, donde se indique que se consume en el país emisor. En caso de  
82 no contar con dicha documentación, se podrá presentar un envase y/o estuche  
83 de la especialidad medicinal comercializada en al menos un país integrante del  
84 Anexo I, con su correspondiente número de lote y fecha de vencimiento, como  
85 así también su prospecto.



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

**ANMAT-MED-REG**  
**001-01**

86

87           b) Registro de Productos a importarse de un país incluido en el Anexo II del  
88 Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

89   b.1) Aquellos productos que posean un similar registrado y comercializado en el  
90 país, deberán presentar envase y/o estuche de producto similar registrado y  
91 comercializado en el país, con número de lote y fecha de vencimiento, como así  
92 también su prospecto.

93   b.2) Aquellos productos que no posean un similar registrado y comercializado en  
94 el país pero se encuentren inscriptos en un país del Anexo II, se deberá acreditar  
95 la evidencia de comercialización en al menos uno de los países que integran el  
96 Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

97   Dicha acreditación se cumplimentará con la presentación del Certificado oficial  
98 vigente de autorización del producto emitido por la autoridad regulatoria de un  
99 país del Anexo I donde se elabore, donde se indique que se consume en el país  
100 emisor. En caso de no contar con dicha documentación, se podrá presentar un  
101 envase y/o estuche de la especialidad medicinal comercializada en al menos un  
102 país integrante del Anexo I, con su correspondiente número de lote y fecha de  
103 vencimiento, como así también su prospecto.

104   b.3) Aprobación de la planta del país del Anexo II donde se elabore el producto  
105 por parte de la autoridad sanitaria de un país del Anexo I o de la autoridad  
106 sanitaria de Argentina.

107



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

**ANMAT-MED-REG**  
**001-01**

108 **ARTÍCULO 2°.-** Establécese que para la inscripción en el REM de una  
109 especialidad medicinal en los términos del Art. 4° del Decreto N° 150/92 (t.o.  
110 1993), serán aceptados en carácter de evidencia de comercialización los  
111 siguientes documentos:

112 a) Registro de Productos a importarse de un país incluido en el Anexo I del  
113 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

114 Se deberá acreditar la evidencia de comercialización en al menos uno de los  
115 países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), que deberá  
116 estar acompañada de información sobre su fórmula cualitativa/cuantitativa y  
117 forma farmacéutica comercializada.

118 Dicha acreditación se cumplimentará a través de la presentación del certificado  
119 oficial vigente de la autorización del producto emitido por la autoridad regulatoria  
120 de un país del Anexo I, donde se indique que se consume en el país emisor. En  
121 caso de no contar con dicha documentación, se podrá presentar un envase y/o  
122 estuche de la especialidad medicinal comercializada en al menos un país  
123 integrante del Anexo I, con su correspondiente número de lote y fecha de  
124 vencimiento, como así también su prospecto.

125

126 **ARTÍCULO 3°.-** Defínanse los siguientes casos particulares:

127 3.a) Cuando se trate de solicitudes de registro presentadas tanto por los  
128 titulares del registro o sus representantes, como por interesados que no son  
129 titulares o representantes del titular del registro en alguno de los países del



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

**ANMAT-MED-REG**  
**001-01**

130 Anexo I, y en caso de no contar con la certificación oficial vigente de la  
131 autorización del producto emitido por la autoridad regulatoria del país de  
132 Anexo I, se podrá presentar por evidencia de comercialización, envase y/o  
133 estuche del producto indicativo del consumo en el país invocando, con datos  
134 de su formulación, incluyendo el correspondiente número de lote y fecha de  
135 vencimiento.

136 3.b) Teniendo en cuenta que no todos los países integrantes de la Comunidad  
137 Europea forman parte de los países consignados en el Anexo I del Decreto N°  
138 150/92 (t.o. 1993), el certificado oficial de producto farmacéutico o  
139 certificado de libre venta emitido por la Agencia Europea de Medicamentos  
140 (del inglés EMA), deberá complementarse con un envase y/o estuche del  
141 producto en cuestión por el cual se acredite el consumo en un país del Anexo  
142 I, debiendo incluir asimismo el número de lote y fecha de vencimiento, la  
143 formula cualitativa y forma farmacéutica.

144 3.c) Aquellos productos que no estuvieren autorizados para ser consumidos en  
145 alguno de los países del Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) como  
146 especialidades medicinales, sino como suplementos dietarios y/o productos  
147 cosméticos y/o productos médicos, y que esta administración estime que de  
148 acuerdo a la legislación argentina se trata de especialidades medicinales y  
149 cuya inscripción se solicite en el REM para ser elaborados o importados en el  
150 país, tramitarán bajo el régimen del Artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o.  
151 1993) y su normativa complementaria.



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

**ANMAT-MED-REG  
001-01**

152  
153 **ARTÍCULO 4°.-** Los documentos mencionados en la presente disposición  
154 deberán presentarse en original o fotocopia autenticada. Si fueran expedidos por  
155 autoridad sanitaria extranjera deberán contar con la legalización  
156 correspondiente. Si estuvieran en idioma distinto al español deberán  
157 acompañarse de la respectiva traducción realizada por traductor público  
158 matriculado.

159

160 **ARTÍCULO 5°.-** Se deja sin efecto el art. 8° de la Disposición ANMAT N°  
161 5755/96.

162

163 **ARTÍCULO 6°.-** La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de  
164 su publicación en el Boletín Oficial.

165

166 **ARTICULO 7°.-** Regístrese. Dáse a la Dirección del Registro Oficial para su  
167 publicación. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos  
168 Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe),  
169 Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara  
170 Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario  
171 (CAPGEN), Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL) y a  
172 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

173





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

**ANMAT-MED-REG  
001-01**

174 Expediente Nº 1-47-0000-

175 DISPOSICIÓN Nº

176

177

178