



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

1

2

3 VISTO la ley 16.463, sus Decretos reglamentarios 9.763/64, 1490/92 y
4 150/92 (t.o. 1993), 1890/92 y 177/93, las Disposiciones ANMAT N°
5 1128/95, 5755/96, el Expediente N° 1-0047-0000-015235-16-1 y,

6

7 CONSIDERANDO

8

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

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

20 Que a los fines de evitar errores de interpretación, y con el
21 objetivo de lograr homogeneidad de criterios entre los evaluadores de
22 esta Administración y los responsables técnicos de la industria



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

23 regulada, es fundamental emplear los conceptos de evidencia de
24 registro y evidencia de comercialización que resultan aplicables en la
25 actualidad a la industria farmacéutica, conforme a los requerimientos
26 establecidos en los Artículos 3º y 4º del Decreto N° 150/92.

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

34

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

41 Que en consecuencia, resulta esencial establecer los requisitos
42 técnicos y administrativos necesarios para la aprobación y autorización
43 de venta de productos conforme a los Artículos 3º y 4º del Decreto



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

44 150/92 a fin de otorgar mayor predictibilidad y transparencia a los
45 procedimientos involucrados.

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

48 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°
49 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de
50 diciembre de 2015.

51

52

53 Por ello,

54 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
55 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

56

57 ARTÍCULO 1º.- A los fines de la presente disposición se entenderá por:

- 58 - evidencia de registro aquella documentación que acredita que la
59 especialidad medicinal se encuentra inscripta en el registro de un
60 autoridad sanitaria del país invocado
- 61 - evidencia de consumo es aquella documentación que da cuenta de que
62 una especialidad medicinal se encuentra autorizada y consumida en el país
63 que se invoca.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

64 ARTÍCULO 2º.- A los fines de la inscripción de una especialidad medicinal en los
65 términos del ARTÍCULO 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) se tendrá en
66 cuenta lo siguiente:

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

68 a.1) Deberá tener un similar registrado en el país e informar el número de
69 certificado del producto similar **inscripto en el REM de esta Administración** que
70 ~~figure en Vademécum Nacional de Medicamentos ANMAT.~~

71 a.2) En aquellos casos que no tenga un producto similar inscripto en el REM,
72 pero posea un producto similar inscripto en un país integrante del Anexo I, se
73 deberá acreditar **el registro para consumo** del mencionado producto en el país de
74 origen invocado.

75 La mencionada acreditación podrá cumplimentarse con la presentación del
76 certificado oficial vigente de la autorización del producto por la autoridad
77 regulatoria de un país integrante del Anexo I la cual deberá expresar que el
78 producto se encuentra autorizado para ser comercializado o en caso de no contar
79 con la mencionada documentación podrá reemplazarse por un estuche o envase
80 de la especialidad medicinal, con número de lote y fecha de vencimiento.

81

82 b) Registro de Productos a importarse de un país incluido en el Anexo II del
83 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

84 b.1) Para los casos que el producto a importarse posea un producto similar
85 inscripto en el REM deberá indicarse el número de certificado, la constancia de
86 inscripción del producto en el país de Anexo II donde se elabore (certificado de
87 Registro) y constancia de consumo en el país integrante del Anexo II que se
88 invoque (caja y/ o estuche con número de lote y fecha de vencimiento) –

89 **¿agregar requisito de la planta?.**

90 B.2) Para los casos que el producto a importarse de un país integrante del Anexo
91 II no posea un similar inscripto en el REM pero si posea un similar inscripto en un
92 país integrante del Anexo I deberá acreditar evidencia de registro y consumo en
93 el país del Anexo II y evidencia de **registro para consumo** del país del Anexo I.

94 Se cumplimentará lo solicitado a través de la presentación de la constancia de
95 inscripción en el país de Anexo II donde se elabore (certificado de Registro)
96 referente a la evidencia de registro y con la Caja y/o estuche con número de lote
97 y fecha de vencimiento referente a la evidencia de consumo del país que
98 integrante del Anexo II.

99 Se podrá acreditar la evidencia de **registro para** consumo del país integrante del
100 Anexo I que se invoque con la presentación de la constancia de inscripción
101 emitida por la autoridad sanitaria del país que se invoque y/o con la caja/estuche
102 con número de lote y fecha de vencimiento del producto similar.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

103 ARTÍCULO 4º.- Establécese que para la inscripción en el REM de una especialidad
104 medicinal en los términos del Art. 4º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), serán
105 aceptados en carácter de evidencia de consumo los siguientes documentos:

106 a) Registro de Productos importados y que se comercializan en país incluido en el
107 Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993):

108 Se deberá acreditar la evidencia de registro y de consumo en al menos uno de
109 los países que integran el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

110 Dicha acreditación se cumplimentará a través de la presentación del certificado
111 oficial vigente de la autorización del producto emitido por la autoridad regulatoria
112 de un país del Anexo I, donde se indique que se consume en su mercado interno
113 o en otro país incluido en el Anexo I. En caso de no contar con dicha
114 documentación, se podrá presentar un envase y/o estuche de la especialidad
115 medicinal comercializada en al menos un país integrante del Anexo I, con su
116 correspondiente número de lote y fecha de vencimiento, como así también su
117 prospecto.

118 Para el caso particular del certificado oficial de producto farmacéutico o
119 certificado de libre venta emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (del
120 inglés EMEA), a los fines de poder acreditar el consumo en un País de Anexo I del
121 Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), deberá acompañarse también un envase y/o
122 estuche del producto en cuestión por el cual se acredite el consumo en un país
123 del Anexo I, debiendo incluir asimismo el número de lote y fecha de vencimiento.

124



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANMAT-MED-ERC

001-00

125 ARTÍCULO 5°.- Los documentos mencionados en la presente disposición deberán
126 presentarse en original o fotocopia autenticada. Si fueran expedidos por
127 autoridad sanitaria extranjera deberán contar con la legalización y apostillado
128 correspondiente. Si no estuvieran en idioma español, deberán acompañarse de la
129 respectiva traducción realizada por traductor público matriculado.

130 ARTÍCULO 6°.- Déjase sin efecto el art. 8° de la Disposición ANMAT N° 5755/96.

131 ARTÍCULO 7°.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de
132 su publicación en el Boletín Oficial.

133 ARTICULO 8°.- Regístrese. Dáse a la Dirección del Registro Oficial para su
134 publicación. Comuníquese a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos
135 Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe),
136 Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), Cámara
137 Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario
138 (CAPGEN), Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL) y a
139 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

140

141 Expediente N° 1-0047-0000-015235-16-1

142 DISPOSICIÓN N°

143

144

145

146