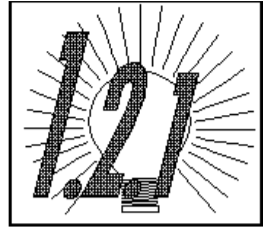


ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

|           |  |  |
|-----------|--|--|
|           | <b>DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.</b>   |  |
| <b>1.</b> | <b>DEL SOLICITANTE.</b>  |  |
| 1.1.      | Carácter.  |  |
| 1.2.      | Nombre o 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.  |  |
| <b>2.</b> | <b>DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM.</b>   |  |
| 2.1.      | Nombres.   |  |
| 2.1.1     | Nombre comercial o de marca.   |  |
| 2.1.2     | Nombre/s Genérico/s.   |  |
| 2.2.      | Número de disposición autorizante.   |  |
| 2.3.      | Número de certificado.   |  |
| 2.4.      | Titular del certificado.   |  |
| <b>3.</b> | <b>DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA MODIFICACIÓN SE SOLICITA.</b>   |  |
| <b>4.</b> | <b>FÓRMULA COMPLETA (por gr., ml., unidad de forma farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes.)</b>  |  |
| 4.1.      | Autorizada.  |  |
| 4.2.      | Propuesta.   |  |
| <b>5.</b> | <b>DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADOR/ES.</b>   |  |
| 5.1.      | Establecimiento elaborador propio.   |  |
| 5.2.      | Establecimientos contratados.  |  |
|           | <b>DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.</b>  |  |
| 1.        | <i>Comprobante de pago de arancel correspondiente al tipo de trámite 1.2.1.</i>  |  |
| 2.        | <i>Copia legalizada del certificado de autorización de la especialidad medicinal.</i>  |  |
| 3.        | <i>Copia legalizada del certificado de habilitación del Establecimiento propio para la actividad declarada.</i>  |  |
| 4.        | <i>Copia legalizada del certificado de habilitación de/los establecimiento/s contratado/s para la actividad declarada.</i>   |  |
| 5.        | <i>Copia legalizada del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>   |  |
| 6.        | <i>Copia legalizada de/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>   |  |
| 7.        | <i>Evidencia de comercialización de un producto similar, para la especialidad medicinal resultante de la modificación solicitada en el país o en un país integrante del Anexo I, del Decreto 150/92 (1.2.1.1.a ó 1.2.1.1.b).</i> |  |
| 8.        | <i>Proyecto de rótulos.</i>  |  |
| 9.        | <i>Proyecto de prospecto y/o información para el paciente.</i>   |  |
| 10.       | <i>Demostración en la equivalencia de la especialidad medicinal resultante de la modificación solicitada con la especialidad presentada como de referencia.</i>  |  |
| 11.       | <i>Demostración de la bioequivalencia para las formas farmacéuticas y principios activos que corresponda de acuerdo al cronograma establecido en la Disposición (ANMAT) N° 3185/99. (*)</i>                                      |  |
| 12.       | <i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>   |  |
| 13.       | <i>Método de control.</i>  |  |
| 14.       | <i>Estudio de estabilidad.</i>   |  |

(\*) Disposición ANMAT N° 6375/00

Revisión 08 de noviembre de 2000.



A) Solicitud de modificación de los datos identificatorios de una especialidad medicinal inscrita en el REM la que se elabora en forma total o parcial en el país  
La elaboración parcial se refiere a la elaboración por contrato, de acuerdo a lo establecido por la Res. (MS. Y AS.) Nº 223/96 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 Sanitaria), Nº 34/95.

FORMA FARMACÉUTICA-----

y/o

CONCENTRACIÓN-----

De la que existen para la especialidad medicinal resultante de la modificación resultante de la modificación solicitada, productos similares.

1.2.1.1.a.) Registrados y comercializados en Argentina y/o-----

1.2.1.1.b) Autorizados para el consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el Anexo I de la Ley 24.766 y del Decreto 150/92.  
-----

De las modificaciones solicitadas, derivan los siguientes cambios en los datos identificatorios característicos de cada Forma Farmacéutica:

CONCENTRACIÓN-----

FÓRMULA COMPLETA-----

VÍA DE ADMINISTRACIÓN-----

ENVASE PRIMARIO-----

PRESENTACIÓN-----

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL-----

FORMA DE CONSERVACIÓN-----

CONDICIÓN DE EXPENDIO-----

LUGAR DE ELABORACIÓN:-----

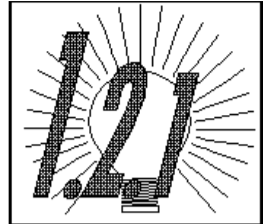
De las modificaciones solicitadas deriva además el siguiente cambio en cada forma farma-céutica.

POSOLOGÍA: -----

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

1) 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 periodo de vida útil  
-----

2) Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en similar forma farmacéutica e idénticas vías de administración, posología e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo



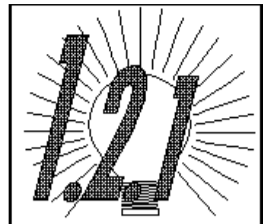
diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y periodo de vida útil.

---

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.

- los 3) Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de principios activos, pudiendo diferir la sal o el ester 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.

- 
- los 4) Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de principios activos, pudiendo diferir la sal o el ester en la misma concentración de la estructura molecular terapéuticamente activa, en similar 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 periodo de vida útil.
-

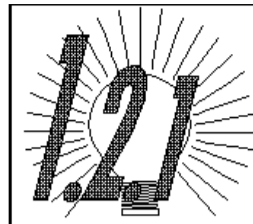


|           |                              |
|-----------|------------------------------|
| <b>1.</b> | <b>DATOS DEL SOLICITANTE</b> |
|-----------|------------------------------|

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales  o representante de empresa extranjera).   
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:  
Calle y número:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:  
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:  
Apellido y Nombre:  
DNI N°:                      N° de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud  
Apellido y Nombre:  
DNI N°:

|           |  |
|-----------|--|
| <b>2.</b> | <b>DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM.</b> |
|-----------|--|

- 2.1. Nombres:
- 2.1.1. Nombre comercial o de marca:
- 2.1.2. Nombre/s genérico/s (para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar la clasificación taxonómica:
- 2.2. Disposición autorizante N°:
- 2.3. Certificado N°:
- 2.4. Titular del certificado:  
Apellido y Nombre o Razón Social:  
Domicilio Legal:  
Calle y número:                      País:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:



3. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA MODIFICACIÓN SE SOLICITA

(1)

C

(2)

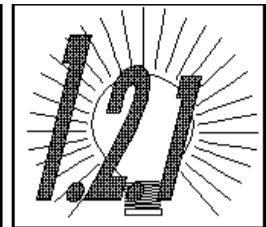
Forma Farmacéutica

Concentración

Clasificación ATC

3.1.  
INSCRIPTA  
EN EL REM

3.2.  
RESULTANTE  
DE LA  
MODIFICACIÓN  
SOLICITADA



Nueva Forma Farmacéutica: (repetir tantas veces como Formas Farmacéuticas y sus respectivas concentraciones figuran en la solicitud).

|  |                 |
|--|-----------------|
| NUEVA FORMA FARMACÉUTICA<br>SOLICITADA | CONCENTRACIONES |
|--|-----------------|

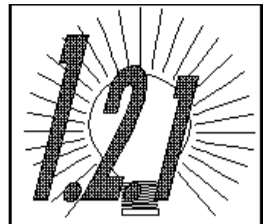
|  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| ENVASE PRIMARIO<br>PRESENTACIÓN  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| Contenido por unidad de venta<br>Período de vida útil  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| FORMA DE CONSERVACIÓN  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| a) De la Especialidad medicinal  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| b) De la Forma Reconstituida   |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| Condición de expendio<br>(marcar con x)  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| LUGAR DE ELABORACIÓN<br>POSOLOGÍA  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| <table border="1"><tr><td style="text-align: center;">Vta.<br/>libre</td><td style="text-align: center;">Vta.<br/>Bajo receta</td><td style="text-align: center;">Vta. bajo<br/>receta y<br/>archivo</td><td style="text-align: center;">Vta. bajo<br/>receta y<br/>decreto</td></tr><tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr></table> | Vta.<br>libre            | Vta.<br>Bajo receta              | Vta. bajo<br>receta y<br>archivo | Vta. bajo<br>receta y<br>decreto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vta.<br>libre  | Vta.<br>Bajo receta      | Vta. bajo<br>receta y<br>archivo | Vta. bajo<br>receta y<br>decreto |                                  |                          |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>         |                                  |                          |                          |                          |                          |

Nueva Concentración: (repetir tantas veces como Formas Farmacéuticas y sus respectivas concentraciones figuran en la solicitud).

|  |                 |
|--|-----------------|
| NUEVA FORMA FARMACÉUTICA<br>SOLICITADA | CONCENTRACIONES |
|--|-----------------|

|  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| ENVASE PRIMARIO<br>PRESENTACIÓN  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| Contenido por unidad de venta<br>Período de vida útil  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| FORMA DE CONSERVACIÓN  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| a) De la Especialidad medicinal  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| b) De la Forma Reconstituida   |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| Condición de expendio<br>(marcar con x)  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| LUGAR DE ELABORACIÓN<br>POSOLOGÍA  |                          |                                  |                                  |                                  |                          |                          |                          |                          |
| <table border="1"><tr><td style="text-align: center;">Vta.<br/>libre</td><td style="text-align: center;">Vta.<br/>Bajo receta</td><td style="text-align: center;">Vta. bajo<br/>receta y<br/>archivo</td><td style="text-align: center;">Vta. bajo<br/>receta y<br/>decreto</td></tr><tr><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr></table> | Vta.<br>libre            | Vta.<br>Bajo receta              | Vta. bajo<br>receta y<br>archivo | Vta. bajo<br>receta y<br>decreto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vta.<br>libre  | Vta.<br>Bajo receta      | Vta. bajo<br>receta y<br>archivo | Vta. bajo<br>receta y<br>decreto |                                  |                          |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>         |                                  |                          |                          |                          |                          |





|           |   |
|-----------|---|
| <b>5.</b> | <b>DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES. (Uno para cada forma farmacéutica).</b> |
|-----------|---|

5.1. Establecimiento elaborador propio:

Dirección:  
Calle y número:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:  
País:

5.2. Establecimiento contratado:

5.2.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel:

Etapas (descripción)(\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección:  
Calle y número:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:  
País:

5.2.2. Su participación en el control analítico del granel:

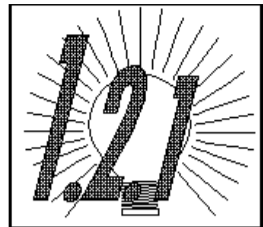
Etapas (descripción)(\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección:  
Calle y número:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:  
País:

5.2.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapas (descripción)(\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección:  
Calle y número:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:  
País: ARGENTINA

5.2.4. Su participación en el envasado:

Etapas (descripción)(\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección:  
Calle y número:  
Localidad:                      Código postal:  
Provincia:  
Teléfono:                      Fax:  
País: ARGENTINA



5.2.5. Su participación en control del producto terminado:

Etapas (descripción)(\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

Calle y número:

Localidad:

Código postal:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

País: ARGENTINA