



ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
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.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2.	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	
3.3.	Clasificación farmacológica.	
3.4.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5.	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1.	Forma farmacéutica.	
4.2.	Código ATC.	
4.3.	Concentración/es y posología/s.	
4.4.	Producto/s similar/es en a):Argentina, o b):un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.	
4.5.	Información necesaria para sustentar la similaridad.	
4.6.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.7.	Origen de la materia prima.	
4.8.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico.	
4.9.	Envase/s primarios.	
4.10.	Presentación/es.	
4.11.	Contenido por unidad de venta.	
4.12.	Período de vida útil propuesto.	
4.13.	Forma de conservación.	
4.14.	Condición de expendio propuesta.	
4.15.	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1.	Establecimiento elaborador propio.	
5.2.	Establecimientos contratados.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.1.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad propio y del depósito, de corresponder según Resolución M.S. y A.S. Nº 223/96.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento elaborador propio, de corresponder.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, para la actividad solicitada por la ANMAT o autoridad de por lo menos un país del Anexo I del Decreto 150/92. (Sólo si existen en establecimientos contratados fuera del país).</i>	



7.	<i>Evidencia de comercialización de un producto similar en Argentina (1.2.1a), o de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (1.2.1b).</i>	
8.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
9.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
10.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
11.	<i>Métodos de control.</i>	
12.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	
13.	<i>Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica.</i>	
14.	<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>	

(*) Disposición ANMAT N° 6375/00

Revisión 08 de noviembre de 2000.



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elabor.Art 3º



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.) N° 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 N° 34/95), de la que

existen productos similares.

1.2.1a) Registrados y comercializados en el país:

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

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 DEL SOLICITANTE
-----------	------------------------------

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: Código Postal:

Localidad :

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°:

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

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:

2.2. Domicilio Legal:

Calle y número: Código Postal:

Localidad :

Provincia:

Teléfono : Fax:

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

3.1. **Nombres:**
Nombre comercial:

Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):

3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vías de administración:

(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						
chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						



marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable	/		/	/	/	/
polvo para reconstituir		/	/	/	/	/
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)	/	/		/	/	/
sistemas terapéuticos orales	/	/		/	/	/
supositorio rectal	/	/	/	/		
supositorio rectal con acción local	/	/	/		/	/
supositorio vaginal	/	/	/		/	/
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol nasal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol sublingual		/	/	/		/
crema enjuague capilar medicamentosa	/	/	/		/	/
champú	/	/	/		/	/
emulsión	/	/	/	/	/	/
emulsión dérmica	/	/	/		/	/
enema	/	/	/	/		/
espuma dérmica	/	/	/		/	/
espuma vaginal	/	/	/		/	/
gel (jalea)	/	/	/	/	/	/
gel (jalea) bucal	/	/	/		/	/
gel (jalea) dérmico	/	/	/		/	/
gel (jalea) nasal	/	/	/		/	/
gel (jalea) ocular	/	/	/		/	/
pasta bucal	/	/	/		/	/
pasta dérmica	/	/	/		/	/
pomada - crema dérmica	/	/	/		/	/
pomada - crema oftálmica	/	/	/		/	/
pomada - crema rectal	/	/	/		/	/
pomada - crema vaginal	/	/	/		/	/
pomada - ungüento dérmico	/	/	/		/	/
pomada - ungüento oftálmico	/	/	/		/	/
pomada - ungüento rectal	/	/	/		/	/
pomada - ungüento vaginal	/	/	/		/	/
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol nasal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial	/	/	/	/		/
aerosol sublingual		/	/	/		/
colirio	/	/	/		/	/
colutorio	/	/	/		/	/
champú	/	/	/		/	/
elíxir	/	/	/		/	/
emulsión	/	/	/	/	/	/
emulsión dérmica	/	/	/		/	/
emulsión inyectable	/	/	/	/	/	/
enema	/	/	/	/		/
extracto fluido	/	/	/	/	/	/
jabón medicamentoso líquido	/	/	/		/	/



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Código/s ATC (aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S
--

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



4.4. Producto/s similar/es en a) Argentina ó b) un país integrante del Anexo I, del Decreto 150/92.

Producto	Laboratorio	País

4.5. Información necesaria para sustentar la similaridad

Principio/s Activo/s	Concentración/es	Vía/s de Administración

Posología	Indicaciones

4.6. Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes:

Principio/s Activo/s Nombre Común DCI	Código OPS	Contenido	Contenido de la parte terapéuticamente activa de principio activo	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA

4.7. Origen de la materia prima:

- Sintético :
- Vegetal :
- Otro:
- Biológico:
- Bioteconológico:



4.8. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico:

4.9. Envases/s primario/s:

4.10. Presentaciones:

4.11. Contenido por unidad de venta:

4.12. Período de vida útil:

4.13. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Lapso de aptitud

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

4.13.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Lapso de aptitud

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

4.14. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:

Venta bajo receta:

Venta bajo receta archivada :

Venta bajo receta y decreto :

4.15. Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

Uso institucional exclusivo:



5	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

A ser elaborado en (Resolución M.S. y A.S. Nº 223/96):

Establecimiento propio:

Establecimiento contratado en ARGENTINA:

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II :

Importado a granel (Resolución S.S. Nº 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen:

País de procedencia:

5.1. Establecimiento propio:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación Nº:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número : Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono: Fax:

5.2. Establecimiento/s contratado/s:

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

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación Nº:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número : Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono : Fax:



5.2.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País : ARGENTINA

Calle y número : Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono : Fax:

5.2.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número: Provincia:

Localidad : Código postal:

Teléfono : Fax:

5.2.4. Su participación en el envasado:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número: Provincia:

Localidad: Código postal:

Teléfono: Fax:

(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados



5.2.5. Su participación en el control del producto terminado:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2.6. Depósito:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.