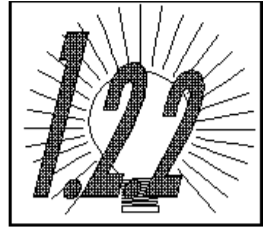


ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	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.	DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM.	
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.	
3.	DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA MODIFICACIÓN SE SOLICITA.	
4.	FÓRMULA COMPLETA (por gr., ml., unidad de forma farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes.)	
4.1.	Autorizada.	
4.2.	Propuesta.	
5.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADOR/ES.	
5.1.	Establecimiento elaborador propio.	
5.2.	Establecimientos contratados.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel correspondiente al tipo de trámite NFF/NCC 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.</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 en la especialidad medicinal 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 importa y comercializa en el país, se elabora en un país del Anexo II de la Ley 24.766, y del Decreto 177/93, por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al Artículo 5º inc. E), de la Ley 24.766.

FORMA FARMACÉUTICA-----

y/o

CONCENTRACIÓN-----

De la que existen para la especialidad medicinal resultante de la modificación resultante de la modificación solicitada, productos similares, inscritos en el REM.

B) De las modificaciones solicitadas derivan los siguientes cambios de 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-----

PAÍS DE ORIGEN DE ELABORACIÓN INTEGRANTE DEL ANEXO II DE LA LEY 24.766.

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

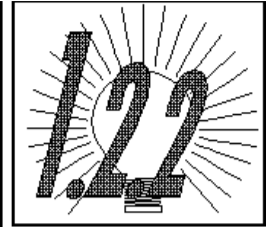
POSOLOGÍA: -----

C) 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.

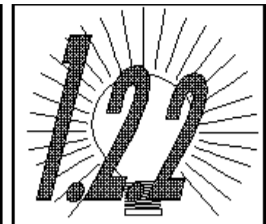
Forma farmacéutica similar, es aquella que se encuentra en el mismo estado físico (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia.



3) Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los 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.

D) Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los 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.

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

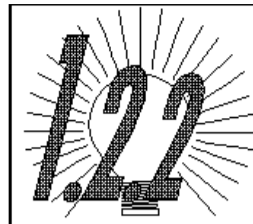


1.	DATOS DEL SOLICITANTE
-----------	------------------------------

- 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:
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°:

2.	DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM.
-----------	--

- 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:



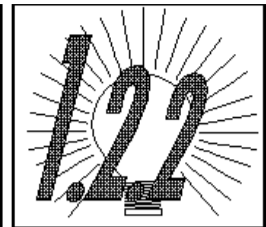
3. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA MODIFICACIÓN SE SOLICITA

(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).

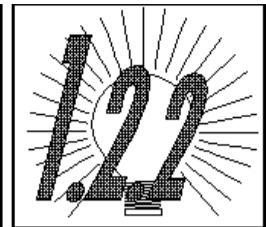
NUEVA FORMA FARMACÉUTICA SOLICITADA	CONCENTRACIONES
--	-----------------

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

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

NUEVA FORMA FARMACÉUTICA SOLICITADA	CONCENTRACIONES
--	-----------------

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



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

5.1. País del Anexo II:

5.1.1. Establecimiento propio:

5.1.2. Establecimiento/s contratado/s:

5.2. Establecimiento propio:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

Calle y número:

Localidad: Código postal:

Provincia:

Teléfono: Fax:

5.3. Establecimiento/s contratado/s en un país integrante del Anexo II, en el que se encuentra radicado el establecimiento propio:

5.3.1. 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:

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

5.3.2. 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:

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

5.3.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

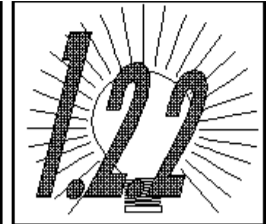
Calle y número:

Localidad: Código postal:

Provincia:

Teléfono: Fax:

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



- 5.3.4. Su participación en el envasado:
Etapa (descripción)(*):
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:

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

6.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA.
-----------	---

- 6.1. Laboratorio de control de calidad propio:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
País: ARGENTINA
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 6.2. Depósito:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
País: ARGENTINA
Provincia:
Teléfono: Fax: