



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 vías 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.	Información necesaria para sustentar la similaridad.	
4.5.	Producto/s similar/es en ARGENTINA.	
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 primario/s.	
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.	País de origen.	
5.2.	Lugar de elaboración.	
6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	
7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
7.2.	Depósito.	
7.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACION REQUERIDA	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel, al tipo de trámite 1.2.2.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del/los establecimiento/s de control de calidad propio y del depósito.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento/s contratado/s para la actividad declarada.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia autenticada del certificado de registro en el país de origen y evidencia de comercialización, debidamente autenticadas.</i>	
6.	<i>Evidencia de inscripción en el REM, de una especialidad medicinal similar en ARGENTINA.</i>	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES		
	REM PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 3º		
7.	<i>Proyecto de rótulos .</i>		
8.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>		
9.	<i>Copia legalizada del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>		
10.	<i>Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica..</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>Métodos de control.</i>		
14.	<i>Estudio de estabilidad.</i>		
15.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, integrante del Anexo II de la Ley 24.766 y del Decreto 177/93, para la actividad solicitada, por ANMAT o autoridad sanitaria de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>		

(*) Disposición ANMAT N° 6375/00

Revisión 08 de noviembre de 2000.



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal registrada y comercializada en algún país integrante del Anexo II de la Ley 24.766 y del Decreto 177/93, y que es elaborado por un laboratorio farmacéutico cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 5° de la Ley 24.766.

De la misma existen productos similares inscriptos en el REM.

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 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:

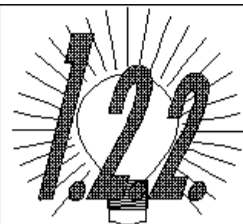
D: Producto conteniendo *idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos*, pudiendo diferir la sal o el éster en la misma concentración de la *estructura molecular terapéuticamente activa, en similar forma farmacéutica*, e idénticas vía de administración, posología, e 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:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 3º



1. DATOS DEL SOLICITANTE

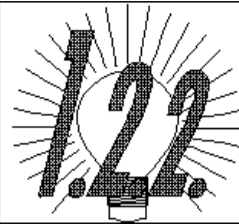
- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera).
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:
Director 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 DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

- 2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:
- 2.2. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
País: 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 vía/s de administración:



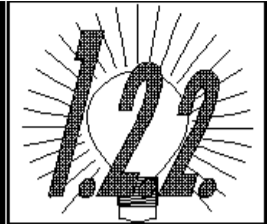
(marcar lo que corresponda)

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. Códigos 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

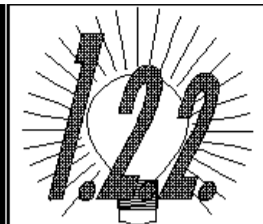
Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



4.7. Origen de la materia prima:

Sintético:	<input type="checkbox"/>	Biológico:	<input type="checkbox"/>
Vegetal :	<input type="checkbox"/>	Biotecnológico:	<input type="checkbox"/>
Otro:	<input type="checkbox"/>		

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

4.9. Enveses/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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o desde <input type="checkbox"/> hasta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="text"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o desde <input type="checkbox"/> hasta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="text"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.14. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:	<input type="checkbox"/>
Venta bajo receta:	<input type="checkbox"/>
Venta bajo receta archivada :	<input type="checkbox"/>
Venta bajo receta y decreto :	<input type="checkbox"/>

4.15. Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :	<input type="checkbox"/>
Uso institucional exclusivo:	<input type="checkbox"/>



5 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

5.1. País de origen:

5.2. Lugar de elaboración:

Nombre o Razón Social del establecimiento elaborador:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

6. PAÍS DE PROCEDENCIA

6.1. País:

7. DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA

7.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal: Fax:

Teléfono: Fax:

7.2. Depósito

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal: Fax:

Teléfono: Fax:

7.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal: Fax:

Teléfono: Fax:

(*) REPETIR TANTAS VECES COMO ETAPAS SEAN REALIZADAS POR LABORATORIOS CONTRATADOS.