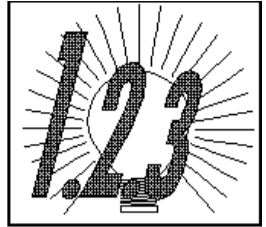


ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	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.	País de origen.	
5.2.	Lugar de elaboración.	
6.	PAÍS DEL ANEXO I DEL DECRETO 150/92 DONDE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU CONSUMO PÚBLICO.	
7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel correspondiente al tipo de trámite 1.2.3.</i>	
2.	<i>Copia legalizada del certificado de autorización de la especialidad medicinal.</i>	
3.	<i>Copia legalizada del certificado de habilitación del Laboratorio de control de calidad propio, y del depósito.</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>Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, emitido por el país de origen, de acuerdo a la resolución WHA 41.18,1988 de la OMS (para el caso de especialidades medicinales no elaboradas en un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92).</i>	
8.	<i>Evidencia de comercialización del producto en el país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 invocado, donde debe figurar el período de vida útil.</i>	
9.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
10.	<i>Proyecto de prospecto y/o información para el paciente.</i>	



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 encuentra autorizada para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (correspondiente al Art. 4º de dicho Decreto).

FORMA FARMACÉUTICA-----

y/o

CONCENTRACIÓN-----

B) 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-----

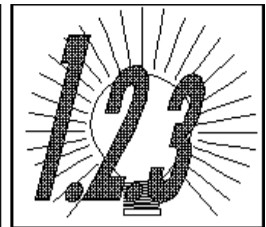
FORMA DE CONSERVACIÓN-----

CONDICIÓN DE EXPENDIO-----

PAÍS DE ORIGEN DE ELABORACIÓN -----

De las modificaciones solicitadas deriva además el siguiente cambio en cada forma farmacéutica.

POSOLOGÍA: -----

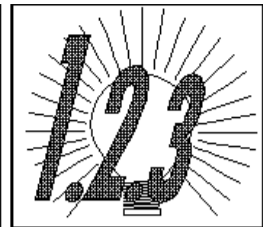


1.	DATOS DEL SOLICITANTE
-----------	------------------------------

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera).
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. Nº 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 Nº: Nº de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
DNI Nº:

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 Nº:
- 2.3. Certificado Nº:
- 2.4. Titular del certificado:
Apellido y Nombre o Razón Social:
Domicilio Legal:
Calle y número: País:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:

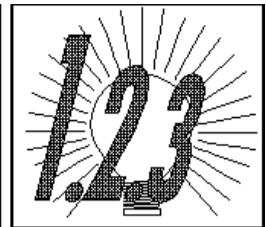


Nueva Forma Farmacéutica: (repetir tantas veces como Formas Farmacéuticas y sus respectivas concentraciones figuran en la solicitud).

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)	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)	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.
-----------	---

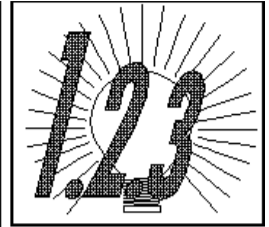
- 5.1. País de origen:
- 5.1.1. Establecimiento elaborador:
- 5.2. Establecimiento propio:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:

6.	PAÍS DEL ANEXO I, DEL DECRETO 150/92 DONDE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU CONSUMO PÚBLICO.
-----------	--

País:

7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EN ARGENTINA.
-----------	--

- 7.1. Laboratorio de control de calidad propio:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 7.2. Establecimientos contratados. Su participación:
- 7.2.1. Etapa (descripción):
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 7.2.2. Etapa (descripción):
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 7.2.3. Etapa (descripción):
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:



7.2.4. Etapa (descripción):

Dirección:

Calle y número:

Localidad:

Código postal:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

