

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 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.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.5.	Origen de la materia prima.	
4.6.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en producto/s de origen biológico o biotecnológico	
4.7.	Envase/s primarios.	
4.8.	Presentación/es.	
4.9.	Contenido por unidad de venta.	
4.10.	Período de vida útil propuesto.	
4.11.	Forma de conservación.	
4.12.	Condición de expendio propuesta.	
4.13.	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.	PAÍS DEL ANEXO I DEL DECRETO 150/92, DONDE EL PRODUCTO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU CONSUMO PÚBLICO.	
8.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN ARGENTINA.	
8.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
8.2.	Depósito.	
8.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.3.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio 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 del/los contrato/s con establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, emitidas 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</i>	

	<i>País integrante del Anexo I del Dto. 150/92).</i>	
	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	
	PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 4º	

7.	<i>Evidencia de comercialización de un producto en un país integrante del Anexo I, del Dto. 150/92, donde debe figurar el período de vida útil.</i>	
8.	<i>Proyecto de rótulos. (acompañado de soporte magnético).</i>	
9.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente. (Acompañado de soporte magnético).</i>	



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal, autorizada para su consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

El producto cuya inscripción al REM se solicita se importará:

- a) a granel, contenido en su envase primario (en el rótulo deberá consignar: importado de país de Anexo I, invocado y acreditado en Argentina).
- b) acondicionado para su venta al público.

1.- DATOS DEL SOLICITANTE

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera) , organismo público de salud , obras sociales farmacia: , droguería:
- (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:
En el país de origen del Anexo I invocado:
Comercial propuesto:
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 vía/s de administración:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



(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	/	/	/		/	/



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



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



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



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

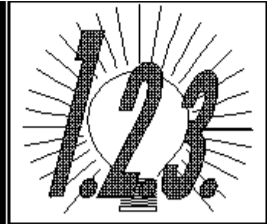
Concentración	Posología



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



4.4. 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

4.5. Origen de la materia prima:

Sintético: Biológico:

Vegetal : Biotecnológico:

Otro:

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

4.7. Envases/s primario/s:

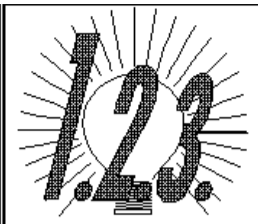
4.8. Presentaciones:

4.9. Contenido por unidad de venta:

4.10. Período de vida útil:



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 4º



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

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

4.12. Condición de expendio propuesta:

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

4.13 Restricciones de uso:

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

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

7.1. País:

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

8.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

8.2. Depósito

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

8.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y N°:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

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