

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 1.2.4.</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 de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la OMS/1992..</i>	
7.	<i>Información preclínica.</i>	
8.	<i>Información clínica.</i>	
9.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
10.	<i>Proyecto de prospecto y/o información para el paciente.</i>	
11.	<i>Métodos de elaboración de cada Forma Farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
12.	<i>Método de control.</i>	
13.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	



A) Solicitud de modificación de los datos identificatorios de una especialidad medicinal inscrita en el REM la que se elabora en forma total o parcial en el país.
La elaboración parcial se refiere a la elaboración por contrato de acuerdo a lo establecido por la Res. (M.S. y A.S.) N° 223/96 y 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 Sanitaria), N° 34/95.

FORMA FARMACÉUTICA-----

y/o

CONCENTRACIÓN-----

De la que NO existen para la especialidad medicinal resultante de la modificación solicitada, productos similares.

1.2.4.1.a.) Registrados y comercializados en Argentina, ni:-----

1.2.4.1.b) Autorizados para el consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I de la Ley 24.766 del Decreto 150/92. -----

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. 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:

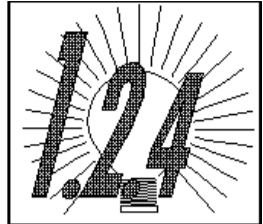


Nueva Forma Farmacéutica: (repetir tantas veces como Formas Farmacéuticas y sus respectivas concentraciones figuran en la solicitud).

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 <input type="checkbox"/>	Vta. Bajo receta <input type="checkbox"/>	Vta. bajo receta y archivo <input type="checkbox"/>	Vta. bajo receta y decreto <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	Vta. Bajo receta <input type="checkbox"/>	Vta. bajo receta y archivo <input type="checkbox"/>	Vta. bajo receta y decreto <input type="checkbox"/>
LUGAR DE ELABORACIÓN				
POSOLOGÍA				



4. **FÓRMULA COMPLETA:** por gr, ml, unidad de Forma Farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes, para cada forma farmacéutica y/o concentración solicitada.

	PRINCIPIOS ACTIVOS	Código OPS	Contenido porcentual o por unidad de Forma Farmacéutica	Contenido de la parte terapéuticamente activa del principio activo	Unidad de medida
	EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido porcentual o por unidad de Forma Farmacéutica		Unidad de medida
	PRINCIPIOS ACTIVOS	Código OPS	Contenido porcentual o por unidad de Forma Farmacéutica	Contenido de la parte terapéuticamente activa del principio activo	Unidad de medida
	PRINCIPIOS ACTIVOS	Código OPS	Contenido porcentual o por unidad de Forma Farmacéutica		Unidad de medida



5.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES. Uno por cada Especialidad Farmacéutica.
-----------	---

A ser elaborado en (Resolución MS y AS N° 223/96)

- Establecimiento propio:
- Establ. Contratado en Argentina:
- País Anexo I:
- País Anexo II:
- País no Anexo I ni II:

5.1. Establecimiento elaborador propio:

Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:

5.2. Establecimientos contratados:

5.2.1. 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:

5.2.3. Su participación en el fraccionamiento

Etapas (descripción):
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación N°:
Nombre del Director Técnico:
Dirección:
Calle y número:
País: ARGENTINA
Localidad: Código postal:
Provincia:
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:

Calle y número:

País: ARGENTINA

Localidad: Código postal:

Provincia:

Teléfono: Fax:

5.2.5. Depósito

Etapa (descripción):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

Calle y número:

País: ARGENTINA

Localidad: Código postal:

Provincia:

Teléfono: Fax:

Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario (R.S. N° 34/95), deberá consignarse el siguiente rótulo:

** Importado de: (País de origen)*

** Fraccionado y acondicionado en la Argentina. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la Argentina, y el método de control del granel y del producto terminado.*



**Información clasificada como
confidencial en los términos
del Art. 1° y 3° de la Ley 24.766.**

ADVERTENCIA

FOJAS de: **a:**

ARTÍCULO 1°: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.: y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta.: y

c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTÍCULO 3°: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1° y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

ARTÍCULO 12°: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.

