

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 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 primario/s.	
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.	Establecimiento elaborador propio.	
5.2.	Establecimientos contratados.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.4.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio 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 laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992</i>	
6.	<i>Información preclínica y clínica.</i>	

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Elaboración Art 5º



7.	<i>Información clínica..</i>	
8.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
9.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
10.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
11.	<i>Métodos de control.</i>	
12.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	



Solicitud de inscripción en el REM para elaborar en forma total o parcial y comercializar una nueva especialidad medicinal de la que no existen.

a) Productos similares registrados y comercializados en Argentina.

Ni:

b) Productos similares autorizados para el consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

~~La elaboración parcial se refiere a la elaboración por contrato de acuerdo a lo establecido por Resolución (MS y AS) Nº 223/96.~~

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 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



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
PRODUCTO NUEVO
PN.Elab.Art 5º



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

A ser elaborado en (Resolución M.S. y A.S. N° 223/96):

Establecimiento propio:

Establecimiento contratado en ARGENTINA:

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen:

País de procedencia:



5.1. Establecimiento propio:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2. Establecimiento/s contratado/s:

5.2.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

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

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

5.2.4. Su participación en el envasado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

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

5.2.5. Su participación en el control del producto terminado:

Etapas (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:



5.2.6. Depósito:

Etapa (descripción)(*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

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

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM PRODUCTO NUEVO PN.Elaboración Art 5º	
	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM PRODUCTO NUEVO PN.Elaboración Art 5º	

<p>Información clasificada como confidencial en los términos del Art. 1º y 3º de la Ley 24.766.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <p>FOJAS de: <input type="text"/> a: <input type="text"/></p>
--

ARTÍCULO 1º: 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 3º: 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 1º 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 12º: 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.