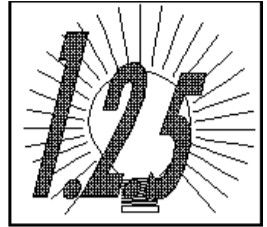


ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	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.	
6.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTO/S EN LA ARGENTINA.	
6.1.	Laboratorio de control de calidad propio	
6.2.	Depósito.	
6.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel correspondiente al tipo de trámite 1.2.5.</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 de la Ley 24.766 y del Decreto 150/92).</i>	
8.	<i>Constancia de la aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, para la actividad solicitada por ANMAT o autoridad de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>	
9.	<i>Información preclínica.</i>	
10.	<i>Información clínica.</i>	
11.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
12.	<i>Proyecto de prospecto y/o información para el paciente.</i>	
13.	<i>Métodos de elaboración de cada Forma Farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
14.	<i>Método de control.</i>	
15.	<i>Estudios de estabilidad.</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, no se encuentra autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I de la Ley 24.766 y del Decreto 150/92 (correspondiente al artículo 5º de dicho Decreto), y de la que no existen, para la especialidad medicinal resultante de la modificación solicitada, productos similares inscritos en el REM.

FORMA FARMACÉUTICA-----

y/o

CONCENTRACIÓN-----

De la que existen para la especialidad medicinal resultante de la modificación solicitada, productos similares registrados y comercializados en Argentina.

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-----

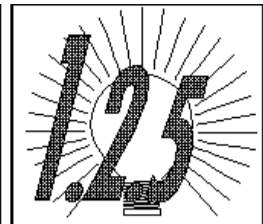
FORMA DE CONSERVACIÓN-----

CONDICIÓN DE EXPENDIO-----

PAÍS DE ORIGEN DE ELABORACIÓN -----

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

POSOLOGÍA: -----

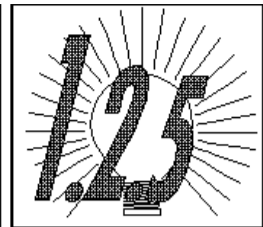


1.	DATOS DEL SOLICITANTE
-----------	------------------------------

- 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:

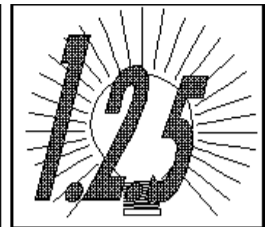


Nueva Forma Farmacéutica: (repetir tantas veces como Formas Farmacéuticas y sus respectivas concentraciones figuran en la solicitud).

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				

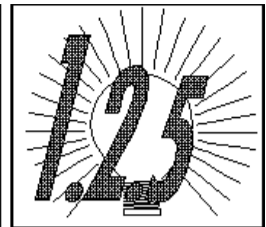


5.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES.
-----------	---

- 5.1. País de origen:
- 5.2. Lugar de elaboración:
Nombre o Razón Social del establecimiento elaborador:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:

6.	DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN ARGENTINA
-----------	---

- 6.1. Laboratorio de control de calidad propio:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 6.2. Depósito:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 6.3. Establecimientos contratados. Su participación
- Etapa:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- Etapa:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- Etapa:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- Etapa:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:



**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 legitimamente 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.

