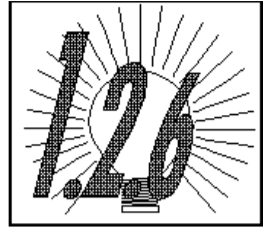


ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	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.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	
7.	DATOS DEL ESTABLECIMIENTO EN ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de control de calidad propio	
7.2.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel correspondiente al tipo de trámite 1.2.6.</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>Constancia de 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>	
8.	<i>Evidencia de comercialización de un producto similar en Argentina.</i>	
9.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
10.	<i>Proyecto de prospecto y/o información para el paciente.</i>	
11.	<i>Demostración de la bioequivalencia para las formas farmacéuticas y principios activos que corresponda de acuerdo al cronograma establecido en la Disposición (ANMAT) Nº 3185/99 (*)</i>	
12.	<i>Métodos de elaboración de cada Forma Farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
13.	<i>Método de control.</i>	
14.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	

(*) Disposición ANMAT Nº 6375/00

Revisión 08 de noviembre de 2000



A) Solicitud de modificación de los datos identificatorios de una especialidad medicinal inscrita en el REM no 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. La misma se importa en el país, no elaborándose en ninguno de los países integrantes del Anexo II del Decreto 177/93.

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 INTEGRANTE DEL ANEXO II DEL DECRETO 150/92-----

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

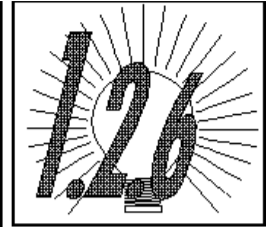
POSOLOGÍA:

C) A los efectos del presente trámite se entiende por producto similar a:

1) Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en igual forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicaciones terapéuticas y que es equivalente a la especialidad medicinal presentada como de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes envases primario y periodo de vida útil

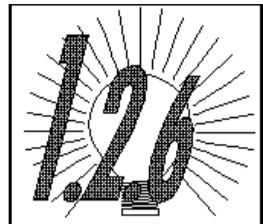
2) Producto conteniendo idénticos principios activos, en la misma concentración, en similar forma farmacéutica e idénticas vías de administración, posología e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y periodo de vida útil.

Forma farmacéutica similar, es aquella que se encuentra en el mismo estado físico (sólido, líquido, gaseoso), se administra por la misma vía y que demuestra ser equivalente a la forma farmacéutica del producto de referencia.



3) Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos, pudiendo diferir la sal o el ester en la misma concentración de la estructura molecular terapéuticamente activa, en idéntica forma farmacéutica, e idénticas vías de administración, posología e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y período de vida útil.

D) Producto conteniendo idéntica estructura molecular terapéuticamente activa de los principios activos, pudiendo diferir la sal o el ester en la misma concentración de la estructura molecular terapéuticamente activa, en similar forma farmacéutica e idénticas vías de administración, posología e indicaciones terapéuticas y que es equivalente al producto de referencia pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, envases primario y periodo de vida útil.

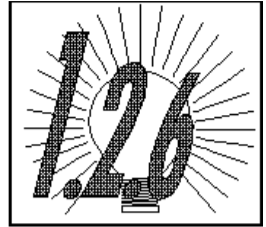


1.	DATOS DEL SOLICITANTE
-----------	------------------------------

- 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).

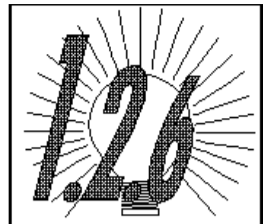
NUEVA FORMA FARMACÉUTICA SOLICITADA	CONCENTRACIONES

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)	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">Vta. libre</td> <td style="width: 25%;">Vta. Bajo receta</td> <td style="width: 25%;">Vta. bajo receta y archivo</td> <td style="width: 25%;">Vta. bajo receta y decreto</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Vta. libre	Vta. Bajo receta	Vta. bajo receta y archivo	Vta. bajo receta y decreto				
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)	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">Vta. libre</td> <td style="width: 25%;">Vta. Bajo receta</td> <td style="width: 25%;">Vta. bajo receta y archivo</td> <td style="width: 25%;">Vta. bajo receta y decreto</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Vta. libre	Vta. Bajo receta	Vta. bajo receta y archivo	Vta. bajo receta y decreto				
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.	PAÍS DE PROCEDENCIA.
-----------	-----------------------------

País:

7.	DATOS DEL ESTABLECIMIENTO EN ARGENTINA.
-----------	--

- 7.1. Laboratorio de control de calidad propio:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 7.2. Depósito:
Dirección:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 7.3. 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: