




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 Código/s ATC.	
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.	Producto/s similar/es registrado/s en ARGENTINA.	
4.5.	Información necesaria para sustentar la similaridad.	
4.6.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.7.	Origen de la materia prima.	
4.8.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico.	
4.9.	Envases primarios.	
4.10.	Presentaciones.	
4.11.	Contenido por unidad de venta.	
4.12.	Período de vida útil propuesto.	
4.13.	Forma de conservación.	
4.14.	Condición de expendio propuesta.	
4.15.	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.	DATOS DE ESTABLECIMIENTO EN ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de calidad propio	
7.2.	Depósito.	
7.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.6.</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 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 establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora con el país de origen, para la actividad solicitada, por la ANMAT o autoridad de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>	

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 5º	
	7. <i>Evidencia de comercialización de un producto similar en</i> ARGENTINA.	
	8. <i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	
	9. <i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento</i>	
	10. <i>Métodos de control.</i>	
	11. <i>Estudio de estabilidad.</i>	
	12. <i>Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica solicitada.</i>	
	13. <i>Demostración de la bioequivalencia para las formas farmacéuticas y principios activos que corresponda de acuerdo al cronograma establecido en la Disposición (ANMAT) N° 3185/99. (*)</i>	

(*) Disposición ANMAT N° 6375/00

Revisión 08 de noviembre de 2000.



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal 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. No se elabora en ninguno de los países integrantes del Anexo II del Decreto 177/93. Del mismo existe/n producto/s similar/e/s registrado/s en la **REPÚBLICA ARGENTINA**.

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 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



4.7. Origen de la materia prima:

Sintético:	<input type="checkbox"/>	Biológico:	<input type="checkbox"/>
Vegetal :	<input type="checkbox"/>	Bioteconológico:	<input type="checkbox"/>
Otro:	<input type="checkbox"/>		

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

4.9. Envases/s primario/s:

4.10. Presentaciones:

4.11. Contenido por unidad de venta:

4.12. Período de vida útil:

4.13. 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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o desde <input type="checkbox"/> hasta <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.13.1. 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)

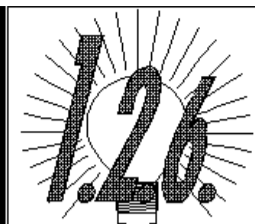
Temperatura		Lapso de aptitud
Temperatura ambiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o desde <input type="checkbox"/> hasta <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras condiciones detallar:	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.14. Condición de expendio propuesta:

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

4.15. Restricciones de uso:

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



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

7.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y Nº:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

7.2. Depósito

Dirección:

Calle y Nº:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

7.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y Nº:

Localidad:

País:

Provincia:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

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