

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EL TRÁMITE DE REINSCRIPCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES:

1. Normativa aplicable: Ley N° 16463/64, de Medicamentos, Resolución 749/93, Disposición 7691/07 y Disposición 3606/07

2. Formulario: No aplica

3. Nota:

- Solicitud de reinscripción, debidamente firmada por el Director Técnico y Apoderado o Representante Legal acreditado, indicando:
- nombre comercial y genérico,
- n° de certificado
- formas farmacéuticas y concentraciones a reinscribir

4. Arancel: No aplica.

5. Declaración jurada: de producto comercializado o no comercializado, acreditando tal situación con el pago del arancel de mantenimiento en el registro.

6. Evidencia de comercialización: Fotocopia simple de Manual Farmacéutico/Kairos o remito donde conste el producto involucrado.

7. Documentación:

- Copia autenticada del certificado original actualizado del producto ante escribano público o ante mesa de entradas de la ANMAT.
- Copia simple de los últimos rótulos y prospectos aprobados con su correspondiente Disposición autorizante.

8. Observaciones: El trámite debe ser iniciado dentro de los 30 días anteriores a la fecha de vencimiento del certificado.

Fecha Emisión: Marzo 2006
Fecha de Revisión versión 3: Octubre 2008

Copias Distribuidas: Departamento Registro, Dirección de Evaluación de Medicamentos, Dirección Nacional

3.3 hoja 2