

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

**ANEXO II**

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

**A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.**

<b>1.</b>	<b>DEL SOLICITANTE.</b>	
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.	
<b>2.</b>	<b>DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.</b>	
2.1	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2	Domicilio legal.	
<b>3.</b>	<b>DEL PRODUCTO.</b>	
3.1	Nombre/s.	
3.2	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	
3.3	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s)..	
3.4	Concentración/es	
3.5	Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:	
3.6	Origen de la materia prima	
3.7	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	
3.8	Envases/s primario/s: Presentaciones:	
3.9	Contenido por unidad de venta:	
3.10	Período de vida útil:	
3.11	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	
3.12	Condición de expendio propuesta:	
3.13	Restricciones de uso:	
<b>4</b>	<b>DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.</b>	
4.1	Establecimiento elaborador propio.	
4.2	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	
4.3	Establecimientos contratados	

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

## B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	
5.	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 o la modificatoria vigente	
6.	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	
8.	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	
9.	Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	
<b>10</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO</b>	
<b>10.1</b>	<b>Proceso de producción</b>	
10.1.1	Fórmula Maestra	
10.1.2	Materiales de partida	
10.1.3	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	
10.1.4	Método de elaboración del producto final	
10.1.4.1	Identificación de pasos críticos	
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	
10.1.5	Controles en proceso	
10.1.6	Procedimientos de acondicionamiento	
10.1.7	Procedimientos de cadena de frío	
10.1.8	Validación de procesos	
<b>10.2</b>	<b>Control de Calidad</b>	
10.2.1	Control de Materias Primas	
10.2.2	Control de Productos Intermedios	
10.2.3	Control de Producto Terminado	
10.2.4	Materiales de Referencia	
10.2.5	Certificados analíticos	
10.2.6	Validación de métodos analíticos	
<b>10.3</b>	<b>Estudios de Estabilidad</b>	
<b>10.4</b>	<b>Consistencia de Producción</b>	

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	
10.6	Proyecto de Rótulos	
10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.	
10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote	
11	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR</b>	
11.1	Localización de los edificios de producción y control	
11.2	Circulación de personal y materiales	
11.3	Instalaciones para animales	
11.4	Sistemas de agua, aire y vapor	
11.5	Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes	
11.6	Personal	
11.6.1	Organigrama	
11.6.2	Planes de capacitación	
12	<b>INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA</b>	
13	<b>PLAN DE FARMACOVIGILANCIA</b>	

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

**1. DATOS DEL SOLICITANTE**

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

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°:

<b>2.</b>	<b>DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.</b>
-----------	---

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:

2.2. Domicilio Legal:

Calle y número:

Localidad:

Código Postal:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

<b>3.</b>	<b>DATOS DEL PRODUCTO.</b>
-----------	----------------------------

3.1. Nombre comercial:

3.2. Forma/s farmacéutica/s:

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):

3.4 Concentración/es

<b>Concentración</b>

3.5 Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

<b>Principio/s Activo/s</b> <b>Nombre Común</b>	<b>Contenido</b>	<b>UNIDAD DE</b> <b>MEDIDA</b>

<b>EXCIPIENTES</b>	<b>Código OPS</b>	<b>Contenido por unidad de</b> <b>forma farmacéutica</b>	<b>UNIDAD DE</b> <b>MEDIDA</b>

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:

Biotecnológico:

Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones:

3.9 Contenido por unidad de venta:

3.10 Período de vida útil:

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

3.12. Condición de expendio propuesta:

3.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:

<b>4</b>	<b>DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES</b>
----------	--

4.1. - Elaborado en:

Establecimiento (s)

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA:

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

País de origen:

País de procedencia:

4.2. Establecimientos propios ARGENTINA:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3. Establecimiento/s contratado/s:

4.3.1. 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:

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapas (descripción)(\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento:

Etapa (descripción)(\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.4. Su participación en el envasado:

Etapa (descripción)(\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

Código postal:

Teléfono:

Fax:

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

4.3.5. 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:

4.3.6. Depósito:

Etapas (descripción)(\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País: ARGENTINA

Calle y número:

Provincia:

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

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.

<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

## INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766

DE FOJAS:            A FOJAS

**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 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 lo 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.