

<b><u>ANMAT</u></b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	<b><u>REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</u></b>  <b>REM</b>
<b><u>UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS</u></b>	

**Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.**

**ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO**

		<b>• DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.</b>	
	<b>1.</b>	<b>DATOS 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>DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA.</b>	
	2.1.	Nombres:	
	2.1.1.	Nombre/s Genérico/s.	
	2.1.2.	Nombres comerciales, Certificados y Disposiciones autorizantes:	
	2.2.	Titular de los Certificados.	
	2.3.	Demostración de encuadre a las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.	
	<b>3.</b>	<b>DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES.</b>	
	3.1.	Establecimiento elaborador propio.	
	3.2.	Establecimiento/s contratado/s.	
	<b>4.</b>	<b>DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS A SER VOLCADOS EN EL NUEVO CERTIFICADO UNIFICADO.</b>	
		<b>• DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.</b>	
	<b>1.</b>	<i>Copia legalizada de los Certificados de Autorización de la especialidad medicinal.</i>	
	<b>2.</b>	<i>Copia legalizada del Certificado de Habilitación del Establecimiento elaborador propio, para la actividad declarada.</i>	
	<b>3.</b>	<i>Copia legalizada del Certificado de Habilitación de/los Establecimiento/s contratado/s, para la actividad declarada.</i>	
	<b>4.</b>	<i>Copia legalizada del Documento de Habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
	<b>5.</b>	<i>Copia legalizada de/los contrato/s con Establecimiento/s contratado/s, en la actividad declarada.</i>	

<b><u>ANMAT</u></b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	<b><u>REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</u></b>  <b>REM</b>	
<b><u>UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS</u></b>		

***Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.***

**1. DATOS DEL SOLICITANTE.**

1.1. Carácter: Laboratorio de especialidades medicinales:

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 N°:

N° de Matrícula:

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre:

DNI N°:

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM.**

**2.1. Nombres:**

2.1.1. Nombre/s genérico/s (para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar la clasificación taxonómica:

**2.1.2. Nombres comerciales, Certificados y Disposiciones autorizantes:**

2.1.2.1. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.2. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.3. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.4. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.5. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.6. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

<b><u>ANMAT</u></b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	<b><u>REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</u></b>  <b>REM</b>
<b><u>UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS</u></b>	

***Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.***

2.1.2.7. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.8. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

2.1.2.9. Nombre comercial:                      Certificado N°:                      Disposición Autoriz. N°:

**2.2. Titular de los Certificados del producto.:**

Apellido y Nombre o Razón Social:

Domicilio Legal:

Calle y número:                      País:

Localidad:                      Código postal:

Provincia:

Teléfono:                      Fax:

**2.3. Demostración de encuadre a las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98:**

- *Completar la información solicitada en un cuadro comparativo, cuyo modelo figura a continuación:*

	H	H	H	H	H	H	H	H
A								
B								
C								
D								
E								
F								
G								
H								

Referencias:

**A: Vigencia del Certificado.**

**B: Nombre comercial.**

**C: Forma farmacéutica y sus concentraciones.**

**D: Titular del Certificado.**

**E: Principios activos del producto.**

**F: Condición de venta.**

**G: Origen** (*Natural, sintético o semisintético, vegetal, biológico y biotecnológico*)

**H: N° de Certificado** (*Completar cada columna con cada uno de los distintos ejemplares con un mismo N° de Certificado*)

<p><b><u>ANMAT</u></b>  ADMINISTRACIÓN  NACIONAL DE  MEDICAMENTOS,  ALIMENTOS Y  TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p align="center"><b><u>REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</u></b></p> <p align="center"><b>REM</b></p>	
<p align="center"><b><u>UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS</u></b></p>		

***Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.***

<p><b>3. DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES.</b>  <i>(Uno para cada forma farmacéutica).</i></p>
<p><b>3.1. Establecimiento elaborador propio:</b>  Dirección:  Calle y número:  Localidad:                      Código postal:  Provincia:  Teléfono:                      Fax:  País:</p> <p><b>3.2. Establecimiento contratado:</b></p> <p><b>3.2.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel:</b>  Etapa (descripción)(*):  Nombre de la Razón Social:  Certificado de habilitación N°:  Nombre del Director Técnico:  Dirección:  Calle y número:  Localidad:                      Código postal:  Provincia:  Teléfono:                      Fax:  País:</p> <p><b>3.2.2. Su participación en el fraccionamiento:</b>  Etapa (descripción)(*):  Nombre de la Razón Social:  Certificado de habilitación N°:  Nombre del Director Técnico:  Dirección:  Calle y número:  Localidad:                      Código postal:  Provincia:  Teléfono:                      Fax:  País:</p> <p><b>3.2.3. Su participación en el envasado:</b>  Etapa (descripción)(*):  Nombre de la Razón Social:  Certificado de habilitación N°:  Nombre del Director Técnico:  Dirección:  Calle y número:  Localidad:                      Código postal:  Provincia:  Teléfono:                      Fax:  País:</p>
<p align="right">Hoja N°4</p>

<p><b><u>ANMAT</u></b>  ADMINISTRACIÓN  NACIONAL DE  MEDICAMENTOS,  ALIMENTOS Y  TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p><b><u>REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b>REM</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b><u>UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS</u></b></p>		

***Solicitud de unificación de Certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de la ANMAT, y que se encuentran encuadrados en los términos establecidos por las Disposiciones Nros. 5.107/95, 0138/98 y 958/98.***

**4. DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS A SER VOLCADOS EN EL NUEVO CERTIFICADO UNIFICADO.**

- *Adjuntar copia en **papel** y en **soporte magnético**, con carácter de **declaración jurada**, los siguientes **Datos Identificatorios Característicos** del producto de la referencia, para cada una de sus formas farmacéuticas:*

- Nombre comercial:
- Nombre/s genérico/s:

Volcar la siguiente información para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas:

- **FORMA FARMACÉUTICA:**
- Certificado N°:
- Clasificación ATC:
- Concentración/es (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
- Vía/s de administración:
- Indicación/es autorizada/s:
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:
  - Principio/s activo/s:
  - Excipientes:
- Origen del producto (sintético, semisintético, vegetal, biológico o biotecnológico):
- Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico:
- Envase/s Primario/s:
- Presentación/es y/o contenido por unidad de venta:
- Período de vida útil:
- Forma de conservación:
- Condición de expendio:
- Lugar/es de elaboración:
  - 1) Elaboración hasta el granel:
  - 2) Fraccionamiento y envasado:
- País de origen de elaboración:

