



## CÓDIGOS PARA PRESENTACIÓN DE TRÁMITES DE ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA - ANMAT

TRÁMITE	FORMULARIO	CÓDIGO DE PRESENTACIÓN EN MESA DE ENTRADAS
Solicitud de Autorización de Estudio de Farmacología Clínica	EFCA1  	110425
Solicitud de Alta/Baja de Investigador o Centro	EFCA2  	111614
Solicitud de Autorización de Enmienda	EFCA3  	110473
Actualización de Monografía del Producto	EFCA4  	407
Presentación de Informe Periódico	EFCA5.1 * EFCA5.2 *  	111610
Presentación de Informe Final	EFCA5.1 * EFCA5.2 *  	111611
Comunicación de desvíos del protocolo	EFCA5.1 * EFCA5.2 *  	111612
Resumen semestral de RAMSI *	--	111613
Informes del CIMD (cuando hay cambios significativos)	--	111613
Cancelación prematura del estudio	--	407
Solicitud de corrección de documentación	--	407
Solicitud de importación o exportación de materiales	--	111609

\* Nueva versión

**Presentación de trámites:**

Se comunica a los patrocinadores que los formularios presentados deben contener todos los campos solicitados completos (incluyendo el número de fojas de la presentación) o aclarando que no aplica dicha solicitud para el estudio presentado, no pudiendo eliminarse ningún campo de los mismos. Asimismo, se recuerda que los formularios y documentación correspondiente a cada trámite debe presentarse adicionalmente en versión electrónica (Word 97-2003).

**Comunicación de RAMSI:**

A partir de la entrada en vigencia de la Disposición 6677/10, la comunicación de las RAMSI (reportes individuales) será únicamente por vía electrónica a las siguientes direcciones de correo electrónico:

- Para RAMSI ocurridas en el país: ramsinacional@anmat.gov.ar
- Para RAMSI ocurridas fuera del país: ramsiinternacional@anmat.gov.ar

En el "Motivo" deberá consignarse el nombre del producto en investigación.

En el "texto" del correo deberá consignarse el nombre y código del/ los estudios clínicos en curso en el país con el producto en investigación, con el correspondiente número de expediente madre y número de disposición.

Se deberá adjuntar un archivo (preferentemente PDF) con todos los datos descriptos en el punto 7.3 de la Sección B de la Disposición 6677/10.