








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

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).