



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41714187-APN-DGIT#ANMAT

VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y las Disposiciones ANMAT N° 5107/1995, 138/1998, 958/1998, 5684/2001 y 1907/2006 y el EX-2018-41714187-APN-DGIT#ANMAT, correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por Disposición ANMAT N° 5107/1995 se otorgó a los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) la posibilidad de solicitar la unificación en un solo certificado de aquellas especialidades medicinales que tuvieran una composición de principios activos cualitativamente iguales ello con el objeto de facilitar el proceso de percepción del arancel de mantenimiento en el registro previsto por la normativa vigente.

Que en los años siguientes al dictado de la Disposición ANMAT N° 5107/1995, el trámite de unificación de certificados fue adquiriendo entidad propia enmarcado en el permanente objetivo de esta Administración Nacional de adoptar medidas tendientes a organizar las cuestiones vinculadas con la información registrada que consta en sus archivos.

Que en ese contexto, como normas complementarias de la Disposición ANMAT N° 5107/1995, se dictaron las Disposiciones ANMAT Nros. 138/1998, 958/1998, 5684/2001 y 1907/06 por las que se determinaron los requisitos técnicos para proceder a la unificación de certificados de inscripción de especialidades medicinales y se aprobó un procedimiento operativo para la gestión de las aludidas tramitaciones.

Que de acuerdo con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5107/95, las solicitudes serían evaluadas por una Comisión de carácter *Ad-Hoc* cuya composición fue establecida por el artículo 4° de la norma citada y modificada posteriormente por la Disposición ANMAT N° 5684/2001.

Que por el Decreto N° 1271/2013 se aprobó la nueva estructura organizativa de primer nivel operativo de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que incluye como parte de su organigrama a la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

Que de acuerdo con la responsabilidad primaria y las acciones que el referido decreto le atribuye, l

solicitud de unificación de certificados constituye una tramitación de incumbencia de la aludida Dirección no siendo necesaria, en la actualidad, la intervención de la comisión *ad hoc* creada por Disposición ANMAT N° 5107/95 y su modificatoria.

Que asimismo existe un Procedimiento Operativo Estándar: DGIT – DR – 003, aprobado en octubre del año 2014, de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad de esta Administración Nacional para las tramitaciones de unificación de certificados.

Que en el proceso de adecuación de normativas que viene llevando a cabo esta Administración Nacional para la simplificación de trámites; y teniendo en cuenta los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad, en la evaluación técnica y administrativa de las tramitaciones de su competencia, resulta conveniente adecuar el proceso para la gestión de los trámites de unificación de certificados inscriptos en el REM.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que los laboratorios titulares de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) deberán solicitar la unificación de varios certificados en un único certificado siempre que resulten comparativamente idénticos respecto del titular, los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), su origen (natural, sintético u semisintético, vegetal), el nombre genérico, e nombre comercial; en los casos que dicho nombre este acompañado por prefijo, sufijo, letras o palabras que caractericen las distintas formas farmacéuticas y/o concentraciones del producto.

ARTÍCULO 2°.- La unificación se realizará extendiendo un Certificado Actualizado de Inscripción en el REM con todos los datos de identificación característicos bajo el número menor y manteniendo la vigencia de éste.

ARTÍCULO 3°.- Sólo se unificarán certificados que se encuentren vigentes al momento del inicio de trámite.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que en el mismo acto en el que se ordene la unificación, se dispondrá la cancelación de todos los certificados objeto de la unificación peticionada subsistiendo en el REM el número del certificado que se asigne en la forma establecida por el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Para solicitar la unificación de certificados en los términos del artículo 1° de la presente disposición, los laboratorios titulares del registro deberán presentar con carácter de declaración jurada la información y documentación detallada en el IF-2018-52904661-APN-DGIT#ANMAT que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese un plazo de CIENTO VENTE (120) días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición para dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 1° de la presente medida. Cumplido dicho plazo, la Administración procederá a la unificación de oficio a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 7°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 5107/1995, 138/1998, 958/1998, 5684/2001 y 1907/2006.

ARTÍCULO 8°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Coordinación de Gestión Administrativa; la Dirección de Gestión de Información Técnica; la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y a la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL); cumplido archívese.

Expediente N° EX-2018-41714187-APN-DGIT#ANMAT.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.18 18:59:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Informe

Número: IF-2018-52904661-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Octubre de 2018

Referencia: Unificación de Certificados Inscriptos en el REM

Unificación de Certificados

Declaración Jurada

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre – razón social

Número de legajo

Dirección Técnica

Representante legal y/o apoderado

Dirección de correo electrónico institucional de contacto

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Cuadro demostrativo del encuadre para la unificación de certificados inscriptos en el REM

Cuadro demostrativo del encuadre para la unificación de certificados inscriptos en el REM			
Certificado N°			(*)
Vigencia del certificado			
Titular del Certificado			
Nombre comercial			

IFA' s				
Origen del IFA				
Forma Farmacéutica				
Concentración				
Condición de Venta				

(*) Agregar columnas de acuerdo con la cantidad de certificados a unificar

3. DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Certificado N°:

Vigencia:

Nombre comercial:

Nombre Genérico (IFA/s):

Concentración:

Forma farmacéutica:

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

Envase Primario:

Contenido por envase primario:

Contenido por envase secundario:

Presentaciones:

Período de vida útil:

Forma de conservación:

Forma reconstituida: Tiempo de conservación: Forma de conservación:

Condición de expendio:

Código ATC:

Acción terapéutica:

Vía/s de administración:

Indicaciones:

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°

NOTA: se deberá repetir por cada forma farmacéutica y concentración.

4. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

E

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

d) Control de Calidad (de corresponder)

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

NOTA: se deberá repetir por cada forma farmacéutica y concentración.

Firma del Director o Co-director Técnico

Firma del Apoderado/Representante Legal

5. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA:

- a. Certificados de Autorización de inscripción en el REM.
- b. Certificado de Habilitación del Establecimiento.
- c. Documentación de autorización del cambio de laboratorios elaboradores en cualquiera de sus etapas.
- d. Último prospecto aprobado.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.19 15:13:01 -03'00'

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica,

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.19 15:13:06 -03'00'