



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

Disposición

Número: DI-2018-993-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-38928117-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° 163/2003 y 3.022/2006; y el EX2018-38928117-APN-DGIT#ANMAT, correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 163/2003 fueron aprobados los requisitos de la información y documentación que debe aportar el regulado en los trámites de solicitud de extensión del Testimonio para la Exportación de Productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

Que la Disposición ANMAT N° 3.022/2006 aprobó el procedimiento operativo para la gestión de las tramitaciones de los referidos Testimonios.

Que la extensión de los Testimonios de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la Exportación de Productos es función de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA creada por el Decreto N° 1271/13.

Que a partir de la creación, de la referida Dirección, fueron reformulados los procesos de gestión de las tramitaciones de su incumbencia, quedando en desuso la Disposición ANMAT N° 3.022/2006.

Que dicha Disposición fue reemplazada por el Procedimiento Operativo Estándar: DGIT – DR – 005, aprobado en octubre del año 2014, de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad, de esta Administración Nacional.

Que la Resolución N° 3 del 21 de abril de 2016 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN aprobó la implementación del módulo Expediente Electrónico (EE) del sistema de GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA (GDE).

Que a partir de la implementación en esta Administración Nacional del EE el Testimonio de Inscripción se extiende por un informe (IF) generado por el sistema GDE.

Que en el proceso de adecuación de normativas que viene llevando esta Administración Nacional, teniendo en cuenta los principios de eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad, en la evaluación técnica y administrativa de los trámites de su competencia, resulta conveniente adecuar los requisitos de información y documentación para la extensión del Testimonio en cuestión.

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 los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse los requisitos de la información a volcar y la documentación a presentar en los trámites de solicitud de extensión de Testimonio de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para la exportación de productos los que se detallan en el IF-2018-39173224-APN-DGIT#ANMAT, que forma parte integrante de esta Disposición.

ARTÍCULO 2°.- El Testimonio al que hace referencia el artículo precedente será extendido a través de la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

ARTÍCULO 3°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 163/2003 y 3.022/2006.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación; cumplido; archívese.

Expediente N° EX-2018-38928117-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 18:02:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.16 18:02:59 -0300



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

Informe

Número: IF-2018-39173224-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-38928117- -APN-DGIT#ANMAT - Requisitos para la solicitud del Testimonio

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE LA EXTENSIÓN DE TESTIMONIO
DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS**

1.- Documentación a presentar:

- a) Nota de solicitud
- b) Información requerida en el formulario que se detalla en el punto 2 con carácter de declaración jurada.
- c) Certificado de Inscripción en el REM
- d) Constancia de comercialización en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) del producto inscripto en el REM, cuando corresponda.
- e) Constancia del pago del arancel correspondiente.

2.- Formulario para el TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS

Aclaraciones:

- a) Los datos se consignan en carácter de declaración jurada; deben coincidir con los datos identificatorios característicos que contiene el Certificado de Inscripción del producto en el REM.
- b) Si el producto será comercializado en el país receptor con un nombre comercial que difiera del autorizado por la ANMAT deberá indicar esa denominación.
- c) Cuando solicite que conste en el Testimonio que el producto es comercializado en la República Argentina solo se admite como evidencia de comercialización que se encuentre en el VNM.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS AUTORIZADOS

EN LA INSCRIPCIÓN EN EL REM

- Certificado de Inscripción N°
- Titular / Representante del Certificado de Inscripción
- Vigencia del Certificado
- Número de expediente por el que tramita la reinscripción (cuando corresponda)
- Nombre comercial / Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
- Forma Farmacéutica
- Concentración
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:
- Presentaciones
- Período de Vida Útil
- Condición de Expendio
- Razón social y domicilio del establecimiento elaborador
- País de origen de elaboración
- Nombre y apellido del Director Técnico / Co-director Técnico
- Nombre comercial con el que se comercializará en el país receptor (cuando corresponda)
- Se deja constancia que el producto se comercializa en la República Argentina encontrándose en la condición de producto comercializado en el VNM (cuando corresponda)
- Nombre del país receptor del Testimonio de Inscripción en el REM

Firma del Director o Co-director Técnico

Firma del Apoderado/Representante Legal

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: 2016.08.14 10:29:35 -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: 2016.08.14 10:29:35 -03'00'