



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, diciembre de 2012.-

## CIRCULAR Nº 0015

Atento lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 5358/2012 sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) los laboratorios titulares de registro deberán presentar, cuando corresponda, el **Plan de Gestión de Riesgo (PGR)** en el momento de la solicitud de inscripción en el REM para aquellos medicamentos que contengan nuevas entidades terapéuticas, productos biotecnológicos, vacunas y otros que esta Administración Nacional considere, por estar indicados en situaciones médicas críticas y/o en enfermedades serias.

El PGR debe ser presentado en el expediente por el cual se solicita la inscripción en el REM, será evaluado inicialmente por la DEM. Asimismo, se deberá presentar una copia de ese PGR a través de la Mesa de Entradas y será remitido al Departamento de Farmacovigilancia a sus efectos.

Todas las modificaciones solicitadas por el Departamento de Farmacovigilancia sobre ese PGR serán evaluadas y una vez aprobadas deberán ser incluidas en el expediente por el cual se trámite la aprobación de comercialización del primer lote.

**Intervención - ANMAT.-**

DR. CARLOS A. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA