

CIRCULAR N° 003

SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS

En los trámites de reinscripciones de productos comercializados se deberá presentar la documentación que se señala a continuación con el fin de conocer la situación actualizada de la eficacia, efectividad, seguridad y calidad acorde con la farmacovigilancia nacional e internacional de cada especialidad medicinal.

- Comprobante de pago de mantenimiento en el registro.
- Fotocopia del certificado con anexo de modificaciones o con las atestaciones correspondientes.
- Últimos rótulos y prospectos aprobados y la disposición por la cual fueron autorizados.
- Prospecto/s interno/s y fotocopia del envase secundario actualmente circulante/s.
- En caso de producto compuesto por IFA que requieren bioequivalencia, deberá presentar: a) Cambios en la elaboración o en la formulación ocurridos *a posteriori* de la aceptación de los resultados del estudio de bioequivalencia. Disposición ANMAT N° 556/09; y b) En caso de corresponder si se ha solicitado la bioexcepción o bioexención de estudios de bioequivalencia por proporcionalidad. Disposición ANMAT N° 758/09.
- Las especialidades medicinales que contienen IFA prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas (por ejemplo: SIBUTRAMINA, ROFECOXIB, ASTEMIZOL, etc.)

Los certificados cuya reinscripción se ha solicitado en término se considerarán inscriptos "ad referéndum" de la evaluación técnica.

Ciudad de Buenos Aires, 08 de abril de 2013