

CIRCULAR Nº 0011

**Registro de Medicamentos Herbarios y de Medicamentos Herbarios
de uso tradicional**

**Documentación a ser presentada para la adecuación de
inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 de la
Disposición ANMAT Nº 5418/15**

A los fines del cumplimiento de lo establecido en el artículo 21 de la Disposición ANMAT Nº 5418/15, según el cual: *"Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia"*, deberá presentarse la siguiente documentación:

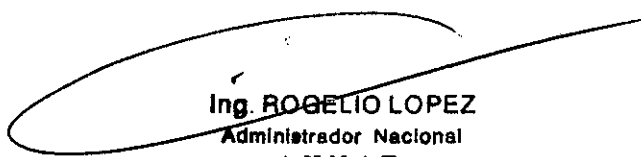
- Nota de solicitud en los términos del artículo 21 de la Disposición ANMAT Nº 5418/15
- Arancel
- Certificado completo y legalizado
- Constancia de la última reinscripción
- Últimos rótulos y prospectos aprobados
- Nuevos proyectos de rótulos y prospectos **por triplicado y por separado**, acordes a la Disposición Nº 5418/15, Anexo IV (deberán incluir las especificaciones de la /s droga/s vegetal/es o preparados de drogas vegetales según normativa 2819/04).
- Declaración jurada de que no se modifican los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios.

Notifíquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a los fines de su incorporación a la página web institucional.

Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Ciudad de Buenos Aires, 07 OCT 2015 de 2015.-


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.