



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

Aviso en el Boletín Oficial

Número:

Referencia: Registros Bajo Condiciones Especiales

Tramitaciones correspondientes a la Disposición ANMAT N° 4622/12

(Registros Bajo Condiciones Especiales)

1. Las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de productos que contengan ingredientes farmacéuticos activos (IFA/s) nuevos (no aprobados en Argentina), indicados para enfermedades serias y/o poco frecuentes definidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4622/12 y que no hayan finalizado al menos un primer estudio de Fase III de Farmacología Clínica para ninguna de las indicaciones propuestas, deberán tramitarse por el régimen de la Disposición ANMAT N° 4622/12.
2. Las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de productos no aprobados en Argentina y que sean similares a un producto autorizado y comercializado en un país del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. 1993), con indicaciones comprendidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4622/12, con Fase III terminada pero con características particulares de registro en el país de origen, se registrarán bajo el régimen del citado decreto, bajo las mismas condiciones en las cuales fuera aprobado en el país del referido Anexo en el que se encuentra autorizado y comercializado.
3. Déjase sin efecto la Circular N° 10 del 20 de septiembre de 2016.
4. La presente Circular entrará en vigencia a partir del día siguiente a de su publicación en el Boletín Oficial.
5. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

