



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

**DECLARACIÓN JURADA para el RÉGIMEN DE ACCESO DE
EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)**

Disposición 10874-E/2017 – RES. CJTA N°842 y 426/01

Yo, Dr/a Matr. Prof. Nacional N°.....

Con domicilio legal constituido en calle

N° Piso..... Dpto..... Localidad Provincia.....

Teléfono.....email:.....

Certifico haber recetado para el paciente

DNI N° Edad, domiciliado en calle:

N°..... Piso..... Dpto..... Localidad Provincia.....

Teléfono.....email:.....

quien padece

.....,

la medicación detallada a continuación es la necesaria para un tratamiento máximo de 60
(sesenta) días corridos.

NOMBRE COMERCIAL:

EMPRESA FARMACEUTICA ELABORADORA:.....

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO/GENÉRICO:

Firma y sello del declarante:.....

FORMA FARMACÉUTICA:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

PRESENTACIÓN:

PAÍS DE PROCEDENCIA:

POSOLOGÍA DIARIA: (en mg, g, mg/ml, etc)

PESO/SUPERFICIE CORPORAL DEL PACIENTE (kg/m²):

CANTIDAD DE ENVASES A IMPORTAR:

CARACTERÍSTICAS DETALLADAS DEL PACIENTE QUE JUSTIFICAN LA INDICACIÓN:

.....
.....
.....
.....
.....

Adjunto a esta declaración jurada el consentimiento informado firmado por el paciente o responsable legal (tachar el que no corresponda) donde consta que el mismo fue informado por quien suscribe que el medicamento solicitado no está registrado y no se comercializa en la República Argentina; cuáles son los riesgos y beneficios de su uso y que el uso del mismo quedará bajo mi responsabilidad profesional en mi carácter de médico tratante.

Con la presente declaración el suscripto se compromete a comunicar a la ANMAT, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los efectos adversos serios y de los informes periódicos de los resultados de seguridad y eficacia del medicamento prescripto.

Lugar Fecha: de de 20.....

.....
Firma del médico

.....
Aclaración

.....
N° DNI