

## **-ANEXO II-**

### **DOCUMENTACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO Y/O SEMISINTÉTICO**

#### **I. TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.**

A) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 1 para productos elaborados localmente:

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.
2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
3. Método de elaboración incluyendo todas las etapas realizadas localmente.
4. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.
5. Método y especificaciones de control de calidad del/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA).
6. Protocolo de validación de proceso y matriz de análisis de riesgo de la validación de limpieza vigente.
7. Validación o verificación o transferencia analítica completa.
8. Aptitud microbiológica y/o validación microbiológica completa.
9. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.
10. Cronograma de elaboración y/o control de calidad.
11. Para los productos alcanzados por las normas de biodisponibilidad/bioequivalencia, documentación correspondiente según lo establecido por la Disposición N° DI-2018-8398-APN-ANMAT#MS o la que en un futuro la complemente o reemplace.
12. Declaración jurada de la/s forma/s farmacéutica/s y/o concentración/es a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.
13. Comprobante de pago de arancel.

B) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 1 para productos elaborados en plantas sitas en el exterior:

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.
2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
3. Certificación de planta vigente emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
4. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.
5. Validación o verificación o transferencia analítica completa.
6. Aptitud microbiológica y/o validación microbiológica completa.
7. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.
8. Cronograma de control de calidad.
9. Para los productos alcanzados por las normas de biodisponibilidad/ bioequivalencia, presentar la documentación correspondiente según lo establecido por la Disposición N° DI-2018-8398-APN-ANMAT#MS o la que en un futuro la complemente o reemplace.
10. Declaración jurada de la/s formas farmacéuticas y/o concentraciones a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.
11. Comprobante de pago de arancel.

C) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 2 para productos elaborados localmente:

1. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final.
2. Certificados de análisis de materias primas y material de acondicionamiento (de proveedor y propios).
3. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.
4. Resultados de los ensayos de control de calidad del producto terminado y sus

datos crudos.

5. Protocolos de liberación de producto: certificado de análisis de producto terminado.

6. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

D) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 2 para productos elaborados en plantas sitas en el exterior:

1. Autorización de importación de producto.

2. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final en caso de realizarse alguna etapa de elaboración a nivel nacional o en caso de elaborarse completamente en el extranjero aportar las imágenes del producto final importado.

3. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.

4. Resultados de los ensayos de control de calidad local del producto terminado y sus datos crudos.

5. Protocolos de liberación de producto: certificados de análisis de producto terminado de origen y local.

6. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

## **II. TRÁMITE SIMPLIFICADO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.**

A) Documentación obligatoria a presentar para productos elaborados localmente:

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.

2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).

3. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.

4. Método y especificaciones de control de calidad de ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA).

5. Protocolo de validación de proceso y matriz de análisis de riesgo de la validación de limpieza vigente.

6. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.

7. Declaración jurada de la/s formas farmacéuticas y/o concentraciones a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.

8. Comprobante de pago de arancel.

9. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final.

10. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.

11. Resultados de los ensayos de control de calidad del producto terminado y sus datos crudos.

12. Protocolos de liberación de producto: certificado de análisis de producto terminado.

13. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

B) Documentación obligatoria a presentar para productos elaborados en plantas sitas en el exterior.

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.

2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).

3. Certificación de planta vigente emitida por la ANMAT en caso de corresponder.

4. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.

5. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.

6. Declaración jurada de la/s formas farmacéuticas y/o concentraciones a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de

las concentraciones.

7. Comprobante de pago de arancel.
8. Autorización de importación de producto.
9. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final en caso de realizarse alguna etapa de elaboración a nivel nacional o en caso de elaborarse completamente en el extranjero aportar las imágenes del producto final importado.
10. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.
11. Resultados de los ensayos de control de calidad local del producto terminado y sus datos crudos.
12. Protocolos de liberación de producto: certificados de análisis de producto terminado de origen y local.
13. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

### **III. TRÁMITE DE EXIMICIÓN DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN**

1. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
2. Autorización efectiva de comercialización.
3. Nota en carácter de declaración jurada que indique la equivalencia con los métodos de elaboración y control con respecto a la especialidad medicinal que posee la autorización efectiva de comercialización aportada.
4. Comprobante de pago de arancel.
5. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO II DOCUMENTACION

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.