



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2018-38928117- -APN-DGIT#ANMAT - Requisitos para la solicitud del Testimonio

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE LA EXTENSIÓN DE TESTIMONIO
DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS**

1.- Documentación a presentar:

- a) Nota de solicitud
- b) Información requerida en el formulario que se detalla en el punto 2 con carácter de declaración jurada.
- c) Certificado de Inscripción en el REM
- d) Constancia de comercialización en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) del producto inscripto en el REM, cuando corresponda.
- e) Constancia del pago del arancel correspondiente.

2.- Formulario para el TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) PARA LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS

Aclaraciones:

- a) Los datos se consignan en carácter de declaración jurada; deben coincidir con los datos identificatorios característicos que contiene el Certificado de Inscripción del producto en el REM.
- b) Si el producto será comercializado en el país receptor con un nombre comercial que difiera del autorizado por la ANMAT deberá indicar esa denominación.
- c) Cuando solicite que conste en el Testimonio que el producto es comercializado en la República Argentina solo se admite como evidencia de comercialización que se encuentre en el VNM.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS AUTORIZADOS

EN LA INSCRIPCIÓN EN EL REM

- Certificado de Inscripción N°
- Titular / Representante del Certificado de Inscripción
- Vigencia del Certificado
- Número de expediente por el que tramita la reinscripción (cuando corresponda)
- Nombre comercial / Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
- Forma Farmacéutica
- Concentración
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:
- Presentaciones
- Período de Vida Útil
- Condición de Expendio
- Razón social y domicilio del establecimiento elaborador
- País de origen de elaboración
- Nombre y apellido del Director Técnico / Co-director Técnico
- Nombre comercial con el que se comercializará en el país receptor (cuando corresponda)
- Se deja constancia que el producto se comercializa en la República Argentina encontrándose en la condición de producto comercializado en el VNM (cuando corresponda)
- Nombre del país receptor del Testimonio de Inscripción en el REM

Firma del Director o Co-director Técnico

Firma del Apoderado/Representante Legal

