

<p>AUTORIZACION EFECTIVA DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y RADIOFARMACEUTICO</p>	
<p style="text-align: center;"><u><Nombre comercial /IFA del medicamento></u></p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> Elaboración nacional <input type="checkbox"/> Importado totalmente terminado <input type="checkbox"/> Importado con acondicionamiento secundario local </p>	
<p style="text-align: center;"><u><Nombre del solicitante></u></p> <p style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> Productor nacional <input type="checkbox"/> Importador </p>	
<p>A-Datos del producto</p>	
Nombre comercial del producto	
Nombre del producto importado en país de origen en caso de ser diferente	
Principio activo	
Número de Certificado de Inscripción en el REM:	
Nº de Disposición de autorización de comercialización	
Plan de Acción Post REM <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Tiempo comprometido en días a ser presentado el Plan previo a la solicitud de la autorización efectiva de comercialización: Fecha de presentación del Plan: Fecha de comunicación de conformidad emitida por ANMAT:
<p>B-Datos del solicitante y establecimientos involucrados</p>	
Establecimiento solicitante titular del certificado de inscripción en el REM	

**AUTORIZACION EFECTIVA DE COMERCIALIZACION DE
MEDICAMENTOS DE ORIGENBIOLÓGICOS Y
RADIOFARMACOS**

FORM AECByR 1.1
Vs:0
Página 2 de 3

Nombre y Domicilio del importador (Completar solo para productos importados, de no corresponder indicar N/A)	
Titular del certificado en origen (Completar solo para productos importados, de no corresponder indicar N/A)	
Nombre y domicilio de todas las plantas productoras involucradas	
Domicilio del laboratorio de control de calidad	
C- Datos del lote	
Número de lote (solo para productos importados. De no corresponder indicar N/A-Producto importado):	
Fecha de elaboración (Fecha prevista para productos elaborados localmente. En caso de productos importados, fecha de elaboración efectivizada)	Fecha de vencimiento (solo para productos importados. De no corresponder indicar N/A-Producto importado):
Lote del producto (completar información en las columnas contiguas solo para productos importados. De no corresponder indicar N/A-Producto importado)	Número de unidades ingresadas:
	Documentación de importación: (Completar con códigos identificatorios):
	Certificación de liberación de lote por elaborador en país de origen (Completar con código identificador):
Fecha de análisis en origen (solo para productos importados. De no corresponder indicar N/A-Producto importado):	Fecha de liberación en origen (solo para productos importados. De no corresponder indicar N/A-Producto importado):

**AUTORIZACION EFECTIVA DE COMERCIALIZACION DE
MEDICAMENTOS DE ORIGENBIOLÓGICOS Y
RADIOFARMACOS**

FORM AECByR 1.1
Vs:0
Página 3 de 3

Fecha de ingreso del producto a depósito (solo para productos importados, de no corresponder indicar N/A):	Dirección del Depósito habilitado en el que se encuentra el producto:
Especificaciones del producto:	
Formula cuali-cuantitativa aprobada:	
Brevedescripción del método de elaboración (considerar la inclusión del IFA en caso de medicamentos de producción nacional):	
Breve descripción de metodologías analíticas	
Analítico físico-químicas	
Farmacotecnicas	
Biológicas	
Microbiológicas	
Cronograma previsto indicando todas las etapas productivas y todos los métodos de control (en este último caso incluir ensayo, metodología, fecha, hora y tiempo previsto) El cronograma debe evitar solapamiento de forma de permitir la verificación de cada una de las actividades por parte de ANMAT)	

Firma y aclaración