

PRESENTACIÓN DE PLANIFICACION DE SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE  
 EFECTIVA DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y  
 RADIOFARMACOS

**A-Datos de la empresa**

Nombre	
Domicilio	
Número de disposición habilitante	
Director técnico	

**B-Datos relacionados con la Planificación prevista**

**Productos a ser sometidos a solicitud de autorización efectiva de  
 comercialización en año en curso<sup>#</sup>**

**<Año>**

<sup>#</sup> *Completar casillas subsiguientes para cada producto*

<Nombre del producto>  
 <IFA>

Certificado de inscripción en el REM:	Nuevo producto: <input type="checkbox"/>
Disposición de inscripción en el REM:	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Disposición de variación post registro que requiere de nueva autorización de comercialización:	Variaciones al registro que implican una nueva autorización de comercialización <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Disposición de transferencia: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	Producto transferido: <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no

**PLANIFICACION PREVISTA**

<código de documento>  
 <Puesta en vigencia>

Producto	Fecha prevista	Ensayos previstos	Producción prevista

Firma y aclaración de la Dirección técnica

Fecha

**PRESENTACIÓN DE PLANIFICACION DE SOLICITUDES DE  
AUTORIZACION EFECTIVA DE COMERCIALIZACION DE  
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS**

FORM PAEC-B 1.1  
Vs:0  
Página 2 de 2