

PRESENTACIÓN DE PLAN DE ACCION PARA CUMPLIMENTAR REQUERIMIENTOS POST INSCRIPCION EN EL REM

**A-Datos de la empresa**

Nombre	
Domicilio	
Número de disposición habilitante	
Director técnico	

**B-Datos relacionados con el Plan de Acción**

**Inscripción en el REM que requirió la implementación de Plan de acción previo a la solicitud de autorización efectiva de comercialización y aspectos comprendidos en el mismo**

Certificado de inscripción en el REM:

Disposición de inscripción en el REM del producto:

- Aspectos de calidad
- Aspectos preclínicos
- Aspectos clínicos
- Aspectos relacionadas con plantas productivas

Nombre del producto:	IFA:
Acta de entrevista que indica implementación de Plan de Acción: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	Acta de inspección: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Fecha de firma de acta de entrevista:	Numero de OI y Fecha de la inspección:

**PLAN DE ACCION**

<código de documento>

<Puesta en vigencia>

Descripción de acción requerida y compromisos asumidos para su correspondiente cumplimiento	Acción propuesta: Cumplimiento de la misma:
---	--

**PRESENTACIÓN DE PLAN DE ACCION PARA  
CUMPLIMENTAR REQUERIMIENTOS POST INSCRIPCION  
EN EL REM**

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

	Puesta en vigencia:
<p><i>SE DECLARA HABER DADO CUMPLIMIENTO A TODOS LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS POR ACTA DE ENTREVISTA A PARTIR DE LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE ACCION COMPROMETIDO. A PARTIR DE LA RECEPCION DE LA CONFORMIDAD DE LO PRESENTADO POR PARTE DE LA ANMAT, SE PROCEDERA A SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACION DEL PRODUCTO &lt;Indicar el nombre&gt;</i></p>	

*Firma y aclaración de la Dirección técnica*

*Fecha*