

REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y RADIOFARMACÉUTICO

NOMBRE DEL PRODUCTO:
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN:
TITULAR DEL CERTIFICADO:

¿Se encuentra el producto actualmente en comercialización? Si No

Nombre del producto: Ingrediente Farmacéutico Activo(s): Clasificación farmacoterapéutica (Grupo y Código ATC): Forma Farmacéutica(s) y concentración(s): Vía(s) de Administración ³ :	Titular del Certificado: Dirección: Dirección técnica: Número de Teléfono: Numero de Fax: E-mail: Habilitación del Titular del Certificado:
---	---

Fecha de Autorización del Certificado : Fecha de última reinscripción: Fecha de expiración del certificado/última reinscripción:	Nueva Fecha de expiración propuesta:
--	--------------------------------------

PLANTAS PRODUCTIVAS AUTORIZADAS

Planta productiva(s) autorizada (s), Importador (en caso de productos importados) responsable de liberación de lote.

Nombre del establecimiento:
 Dirección:
 País:
 Teléfono: E-mail:

Para Vacunas:

Para vacunas importadas indicar cuál es el Laboratorio Nacional de Control (LNC/ARN) designado para la liberación de lote oficial

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

Productor(es) y sitio/planta productiva(s) del **Producto terminado**(incluyendo de los diluyentes y sitios de producción de solventes):

Nombre del Establecimiento:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

Describir brevemente las funciones desarrolladas por cada uno de ellos.

Completar los datos del formulario para cada productor/planta/sitio productivo.

Productor(es) del **Ingrediente Farmacéutico Activo** (s)

Nota: Completar los datos del formulario para todos y cada uno de las plantas/sitios productivos involucrados en el proceso de fabricación de cada uno de los ingredientes farmacéuticos activos. No es suficiente indicar solo el proveedor de los mismos.

Nombre del Establecimiento:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

DECLARACION

Con la presente solicitud de reinscripción para el producto _____ declaro, en relación a los métodos productivos y de control, que los mismos son actualizados regularmente en función de los progresos técnicos y científicos relevantes en la materia. Asimismo, declaro que el producto es producido, controlado, distribuido y comercializado conforme a la autorización de comercialización otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y que ningún cambio o modificación post-autorización de comercialización ha sido introducida sin contar con la correspondiente autorización de la ANMAT, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Pago de arancel de reinscripción Monto abonado: