
Presentación de Planificación de solicitudes de autorización efectiva de comercialización de medicamentos biológicos y radiofármacos

#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT

Este trámite aplica a la presentación de Planificación de solicitudes de autorización de comercialización efectiva de medicamentos biológicos y radiofármacos. Esta presentación no tiene carácter obligatorio.

Detalle del tramite

La presentación de la Planificación de presentación de solicitudes de autorización efectiva de comercialización de medicamentos biológicos o radiofármacos inscritos en el REM, es una herramienta implementada por la ANMAT para interactuar en forma temprana con las empresas cuando éstas hayan establecido una planificación para poner en comercialización de medicamentos inscritos en el REM que aún no cuenten con su autorización de comercialización. Esto puede suceder en el caso de productos nuevos, productos transferidos, variaciones en la inscripción o autorización de comercialización que así lo requiera.

La presentación no tiene carácter obligatorio y su finalidad es la mejorar los procesos de autorizaciones de comercialización a través del establecimiento de una estrategia acordada entre los solicitantes y la autoridad sanitaria y evitar verificaciones redundantes.

Documentosa presentar

Entregar CD o DVD en Mesa de Entradas de INAME con la siguiente documentación organizada en archivos o carpetas de archivos manteniendo el siguiente ordenamiento, detalle y denominación. Recordar que esto facilitara la identificación de la información /denominación tanto para el evaluador como así también para quien la presenta.

- FormularioFORM PAEC-B 1.1(Archivo)
- Copia de actos administrativos y certificados asociados(Archivo)

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

Sector responsable de la recepción, evaluación y seguimiento: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

El formulario [FORM PAEC-B 1.1](#) debe ser completado en su totalidad. La falta de información en el mismo determinara el rechazo de la solicitud