

## Presentación de Plan de acción para cumplimentar requerimientos post inscripción en el REM

---

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

Este trámite aplica a la presentación del Plan de Acción que debe implementar un titular de una Inscripción en el REM cuando se le haya indicado cumplimentar con ciertos requerimientos y compromisos previo a la solicitud de la autorización para la efectiva de comercialización del producto involucrado.

### Detalle del tramite

---

Una vez finalizada la evaluación de una solicitud de inscripción en el REM de un medicamento de origen biológico o radiofarmacéutico, es posible que queden algunos aspectos que demanden la presentación o generación de información complementaria o ampliatoria que, si bien permiten emitir el certificado de inscripción en el REM, el cumplimiento de dichos requerimientos debe ser presentado indefectiblemente previo a la solicitud de autorización de comercialización efectiva del producto en cuestión. Estos requerimientos pueden estar vinculados a aspectos de calidad, pre clínicos, clínicos o a las plantas productoras. El cumplimiento de los mismos debe ser efectivizado a partir de la implementación de un Plan de acción que contemple todos y cada una de los puntos indicados en un acta de entrevista firmada por la empresa y funcionarios de la ANMAT

### 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.*

- Nota de presentación(*Archivo*)
- Formulario FORM PPRR-B 1.1 (*Archivo*)
- Copia de actas que dan origen a la presentación del Plan de Acción(*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

### Conclusión de la Evaluación

Como resultado de la evaluación se determinará si las acciones comprometidas han sido cumplimentadas y por tanto se han subsanado los ítems señalados. En este caso se comunicará a la empresa tal situación, habilitándola con dicha comunicación a solicitar la autorización efectiva de comercialización iniciando el trámite correspondiente. En dicho trámite

deberá informar que le fue requerido un Plan de acción y adjuntar la notificación de conformidad emitida por la ANMAT.