
Renovación de certificados de inscripción en el REM de medicamentos de origen biológico y radiofarmacéutico

[#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT](#)

Este trámite debe ser presentado para gestionar la solicitud de reinscripción de certificados de inscripción en el REM de medicamentos de origen biológicos y radiofarmacéutico conforme por Ley 16463

Detalle del trámite

Conforme a lo establecido por la Ley 16.463 y sus modificatorias, un Certificado de inscripción en el registro REM de un medicamento es otorgado con una vigencia de 5 (cinco) años, excepto para aquellos productos autorizados bajo condiciones especiales, cuyos certificados han sido emitidos con una validez de 1(un) año

¿En qué consiste el proceso de evaluación de la solicitud de reinscripción?

La reinscripción de un medicamento estará sustentada en la re-evaluación del balance riesgo/beneficio del producto sobre la base de los datos e información disponible desde el momento del otorgamiento de la autorización de comercialización del producto o de la última reinscripción.

De considerarse aceptable, se emitirá una disposición de reinscripción otorgando un nuevo plazo de validez del certificado por cinco años

En caso de reinscripción en el REM de producto bajo el régimen de condiciones especiales, el nuevo plazo de validez será de 1 año o pasar a tener validez por 5 años de haber finalizado satisfactoriamente todas las fases de investigación clínica

¿Existen plazos para la presentación de la solicitud de reinscripción?

El titular del certificado debe presentar la solicitud entre los 6 meses y 1 mes antes de la expiración del mismo

¿Qué ocurre si la solicitud se presenta fuera del plazo establecido?

En caso de no presentarse la solicitud de reinscripción en los tiempos establecidos, el certificado caducará automáticamente conforme a lo previsto en la normativa vigente.

¿Pueden tramitarse cambios post registro conjuntamente con la solicitud de reinscripción?

No, los mismos deben ser tramitados por el proceso normal y sistemático obligatorio de actualización de la autorización de comercialización.

En casos excepcionales si se detectaran necesidades de adecuar información del medicamento al momento de su reinscripción, bajo razones fundadas, se permitirá realizar la modificación correspondiente presentando la solicitud de autorización de cambio post registro.

Los cambios considerados mayores tales como introducción de nuevas indicaciones, cambios vinculados con aspectos de calidad tales como la modificación del período de vida útil del producto no podrán ser modificados en el proceso de reinscripción del medicamento.

Documentos a 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 indicando en formato de tabla detalle del medicamento sujeto a reinscripción, la lista de las concentraciones y presentaciones autorizadas y de ellas, cuales se pretenden reinscribir(*Archivo*)
- Formulario de Solicitud de Reinscripción de Medicamentos de origen Biológicos y Radiofármacos (*Archivo*)
- Copia de / de los Certificado/s con Anexo/s de modificaciones o atestación según corresponda, para el producto cuya reinscripción se solicita.(*Archivo*)
- Detalles de personas de contacto(*Archivo*)
 - a. Datos del Director técnico
 - b. Datos del Responsable de Farmacovigilancia
 - c. Datos del Responsable de Notificación de Desvíos de calidad y Retiro de productos del mercado
- Listado de países donde el producto es comercializado y fecha de inicio de la comercialización en dichos países.Declarar si ha dejado de comercializarse en algún país y causas del cese de comercialización(*Archivo*)
- Listado en orden cronológico de todas las solicitudes y aprobaciones de modificaciones/cambios post-comercialización autorizados desde la fecha de la autorización de comercialización o de la última reinscripción. (*Archivo*)
- Presentación en orden cronológico de listado de compromisos asumidos, condiciones u obligaciones específicas acordadas al momento de la autorización de comercialización del producto o desde la última reinscripción del certificado de autorización, indicando los alcances, estado de situación, fecha de presentación de cumplimiento (cuando corresponda) y fecha en la cual se consideró resuelta/o la condición/obligación (según corresponda).(*Archivo*)

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

Sector responsable de la recepción de la notificación: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

Conclusión de la Evaluación

Como resultado de la evaluación efectuada de la documentación e información presentada, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, podrá emitir Informe favorable (recomendación de reinscripción del medicamento) o Informe desfavorable (recomendación de no reinscripción del medicamento). En ambos casos la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos elevará conjuntamente

con el Informe correspondiente, el proyecto de Disposición de reinscripción o de denegatoria para su consideración.