SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ORIG BIOLOGICO Y RADIOFARMACEUTICO

FORM REIS-B 1.1

Vs:01

SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLOGICO Y RADIOFARMACEUTICO
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:	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 ultima reinscripción: Fecha de expiración del certificado/última reinscripción:	Nueva Fecha de expiración propuesta:

SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ORIG BIOLOGICO Y RADIOFARMACEUTICO

FORM REIS-B 1.1

Vs:01

ESTABLECIMIENTOS

Planta productiva(s) autorizada (s) o 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.

SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ORIG BIOLOGICO Y RADIOFARMACEUTICO

FORM REIS-B 1.1

Vs:01

Productor(es) del Ingrediente Farmacéutico Activo (s)

Nombre del Establecimiento:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

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

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.