

INSTRUCTIVO
VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ACTUALIZACION DE DATOS
Cambio de: titularidad, representación y fusiones

Los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) que cambien la titularidad o representación a su favor, como aquellos certificados que estén alcanzados por una fusión (absorción o escisión) de empresa, una vez notificados de la disposición correspondiente que autoriza dicho cambio, en un plazo perentorio de TREINTA (30) días deberán proceder de la siguiente manera, para la actualización de los datos identificatorios característicos en el Vademécum:

1.- Para los Certificados que tengan alguna presentación en la **condición de producto comercializado** en el VNM con existencia de unidades a nombre del anterior titular y/o representante o empresa fusionada (absorción o escisión), presentará un listado con carácter de declaración jurada, detallando los siguientes datos: número de certificado, nombre comercial, ingrediente farmacéutico activo, concentración, forma farmacéutica y la presentación comercializada, el o los último/s lote/s elaborado/s o importado/s, su fecha de vencimiento y número de GTIN asignado a cada presentación de unidad de venta.

2.- En la medida que las presentaciones de venta dejen de estar disponibles para su comercialización o se alcance su fecha de vencimiento, el titular del registro deberá informar dicha situación, con carácter de declaración jurada, para proceder a su baja en el Vademécum.

3.- Para dar cumplimiento a los puntos 1 y 2, los titulares de registros deberán enviar la correspondiente declaración jurada, en formato PDF y firmada digitalmente por el Director Técnico o Co-Director Técnico o Representante Legal o Apoderado, a la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN a través de correo electrónico: vnv.anmat@gmail.com

4.- De no remitir la información solicitada en los puntos anteriores, en el plazo determinado en el ítem 1, se entenderá que no existen unidades disponibles a nombre del anterior titular y/o representante o empresa fusionada (absorción o escisión) pasando automáticamente a la condición de producto NO comercializado en el VNM.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

5.- Quedan exceptuados del cumplimiento de la presente los certificados que revistan la condición de No comercializado en el momento de notificarse la disposición de cambio de titularidad y/o representante o empresa fusionada (absorción o escisión).

El presente instructivo se encuadra en los términos de la Disposición ANMAT N° 5039/14 y normas complementarias.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Ciudad de Buenos Aires, 20 de octubre de 2022.-

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INSTRUCTIVO: VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ACTUALIZACIÓN DE DATOS: Cambio de: titularidad, representación y fusiones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.