



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Informe

Número:

Referencia: Unificación de Certificados Inscriptos en el REM

Unificación de Certificados

Declaración Jurada

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre – razón social

Número de legajo

Dirección Técnica

Representante legal y/o apoderado

Dirección de correo electrónico institucional de contacto

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Cuadro demostrativo del encuadre para la unificación de certificados inscriptos en el REM

Cuadro demostrativo del encuadre para la unificación de certificados inscriptos en el REM				
Certificado N°				(*)
Vigencia del certificado				
Titular del Certificado				
Nombre comercial				

IFA' s				
Origen del IFA				
Forma Farmacéutica				
Concentración				
Condición de Venta				

(*) Agregar columnas de acuerdo con la cantidad de certificados a unificar

3. DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Certificado N°:

Vigencia:

Nombre comercial:

Nombre Genérico (IFA/s):

Concentración:

Forma farmacéutica:

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

Envase Primario:

Contenido por envase primario:

Contenido por envase secundario:

Presentaciones:

Período de vida útil:

Forma de conservación:

Forma reconstituida: Tiempo de conservación: Forma de conservación:

Condición de expendio:

Código ATC:

Acción terapéutica:

Vía/s de administración:

Indicaciones:

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°

NOTA: se deberá repetir por cada forma farmacéutica y concentración.

4. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

d) Control de Calidad (de corresponder)

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

NOTA: se deberá repetir por cada forma farmacéutica y concentración.

Firma del Director o Co-director Técnico

Firma del Apoderado/Representante Legal

5. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA:

- a. Certificados de Autorización de inscripción en el REM.
- b. Certificado de Habilitación del Establecimiento.
- c. Documentación de autorización del cambio de laboratorios elaboradores en cualquiera de sus etapas.
- d. Último prospecto aprobado.