



NACIONAL



DISPOSICION 2790/1997

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan asociaciones de principios activos - Plazo para que los titulares de certificados de autorización soliciten la modificación de la fórmula de dichos productos.

Fecha de Emisión: 12/06/1997; Publicado en: Boletín Oficial 16/07/1997

Bazerque.

Anexo I

REQUISITOS DE INFORMACION

1. Datos del solicitante

1.1. Carácter.

1.2. Nombre o razón social.

1.3. Domicilio legal.

1.4. Datos del representante legal o apoderado firmante de la solicitud.

1.5. Datos del director técnico.

2. Datos del titular del certificado

2.1. Nombre o razón social.

2.2. Domicilio legal.

3. Datos del producto

3.1. Nombre comercial o de marca.

3.2. Clasificación farmacológica de acuerdo al código ATC.

3.3. Formas farmacéuticas aprobadas.

3.4. Forma/s farmacéutica/s para la/s que se solicita la modificación de fórmula.

3.5. Clasificación farmacológica de acuerdo al código ATC para cada una de las formas farmacéuticas cuya modificación se solicita.

3.6. Aplicación terapéutica principal de cada una de las normas farmacéuticas cuya modificación se solicita.

3.7. Fórmula de cada una de las formas farmacéuticas cuya modificación se solicita.

3.7.1. Fórmula aprobada.

3.7.2. Fórmula propuesta.

Requisitos de documentación:

1. Copia autenticada del certificado de inscripción del producto en el registro, en el que deberá constar la última reinscripción.

2. Evidencias de comercialización de productos similares al resultante de la modificación solicitada, en el mercado argentino o en por lo menos un país del anexo I del dec. 150/92, o documentación y/o información requerida de acuerdo con lo establecido en los arts. 2° y 3° de la presente disposición.

3. Proyecto de rótulos (por triplicado), de acuerdo con el dec. 150/92 y normas reglamentarias.

4. Proyecto de prospectos (por triplicado), de acuerdo con el dec. 150/92, sus normas reglamentarias y la disposición ANMAT 5904/96.
5. Métodos de elaboración y control en el caso de que los mismos difieran de los oportunamente aprobados para la fórmula de la especialidad medicinal inscripta en el registro.
6. En el caso que corresponda, demostración de la equivalencia con el productor similar existente en el mercado argentino o con la especialidad medicinal originalmente inscripta en el registro en lo que respecta a los principios activos que permanecen en la fórmula.
7. Estudios de estabilidad.

Anexo II

CURSOGRAMA DE LAS TRAMITACIONES DE SOLICITUDES DE MODIFICACION DE FORMULA POR SUPRESION DE UNO O MAS PRINCIPIOS ACTIVOS

