

CIRCULAR N° 0011 (Disposición 5418/2015)

Registro de Medicamentos Herbarios y de Medicamentos Herbarios de uso tradicional

Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15

A los fines del cumplimiento de lo establecido en el artículo 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15, según el cual: “Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia”, deberá presentarse la siguiente documentación:

- Nota de solicitud en los términos del artículo 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15
- Arancel
- Certificado completo y legalizado
- Constancia de la última reinscripción
- Últimos rótulos y prospectos aprobados
- Nuevos proyectos de rótulos y prospectos por triplicado y por separado, acordes a la Disposición N° 5418/15, Anexo IV (deberán incluir las especificaciones de la/s droga/s vegetal/es o preparados de drogas vegetales según normativa 2819/04).
- Declaración jurada de que no se modifican los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios.

Notifíquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a los fines de su incorporación a la página web institucional.

Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.