

ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TEC. MEDICA
2025-05-30

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3752/2025

DI-2025-3752-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/05/2025

VISTO el expediente N° EX-2024-137420809-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.463 y sus normas complementarias, los Decretos Nros. 150 del 20 de enero de 1992 (t.o. 1993), 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, y la Disposición ANMAT N° 9707 del 29 de noviembre de 2019; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que de conformidad con el artículo 2° de la referida ley, los productos deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico; siendo el titular de la autorización y el director técnico del establecimiento personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

Que por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), que tiene entre sus objetivos principales la autorización, el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica, siendo su finalidad garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume.

Que entre sus atribuciones, la ANMAT posee las de autorizar, certificar e inscribir medicamentos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que para el cumplimiento de sus objetivos esta ANMAT adoptó un modelo fiscalizador de gestión que requiere llevar adelante acciones que permitan a los laboratorios demostrar su capacidad para elaborar y/o controlar sus productos, cumpliendo con lo establecido en la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que, en este contexto, se estimó procedente efectuar una verificación técnica previa a la comercialización de aquellas especialidades medicinales que se registren en el marco de lo establecido en la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y normas complementarias.

Que en función de ello, por la Disposición ANMAT N° 9707/19 se estableció, respecto a los productos de origen sintético y/o semisintético, que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM), se realizará mediante la verificación técnica de dicha información en forma previa a la comercialización.

Que asimismo se estableció el procedimiento para efectuar el trámite de autorización de comercialización de los productos liberados al mercado nacional.

Que en virtud de lo expuesto, y en atención a la experiencia adquirida en la aplicación de la normativa señalada, del Manual de Buenas Prácticas de Reliance de la ANMAT, y de los conceptos de armonización y convergencia regulatoria, con el fin de optimizar la eficiencia y efectividad de los procesos regulatorios resulta conveniente actualizar el régimen de autorización efectiva de comercialización de especialidades medicinales de origen sintético y/o semisintético liberadas al mercado nacional.

Que en el marco de lo expuesto precedentemente resulta conveniente adecuar el procedimiento de autorización efectiva de comercialización, implementando el "Trámite de Autorización Efectiva de Comercialización", el "Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización" y el "Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización", estableciendo los supuestos a los que cada uno aplicará.

Que por otra parte, entre las atribuciones otorgadas por el Decreto N° 1490/92 a la autoridad máxima de este organismo, a los efectos de desarrollar sus responsabilidades y obligaciones, se encuentra la de establecer las delegaciones de funciones que correspondan, atendiendo a las competencias y responsabilidades atribuidas a las áreas y funcionarios que integran la Estructura Orgánica de la ANMAT (inc. e), art. 10, Decreto N° 1490/92).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Entiéndese por "Autorización Efectiva de Comercialización" al proceso regulatorio de evaluación técnica, control y fiscalización del primer lote productivo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), realizado por la Autoridad Sanitaria a fin de verificar la capacidad técnica, productiva y analítica del titular del producto.

ARTÍCULO 2º: Establécese que la Autorización Efectiva de Comercialización para especialidades medicinales de origen sintético y/o semisintético inscriptas en el REM se registrá por la presente disposición, y se aplicará a:

A) Nuevos productos sintéticos y/o semisintéticos, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

B) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados, cuando la composición cualitativa de su formulación difiera de la composición de la concentración de la especialidad medicinal que cuente con la Autorización Efectiva de Comercialización.

C) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados con la misma composición cualitativa pero la composición cuantitativa no sea proporcional a la formulación de la especialidad medicinal que cuente con la Autorización Efectiva de Comercialización.

D) Nuevas formas farmacéuticas de productos registrados en el Registro de Especialidades Medicinales

(REM).

E) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que requieran Bioequivalencia.

F) Transferencias de certificados para las formas farmacéuticas que presenten evidencia de comercialización y que no cuenten con la autorización efectiva de comercialización

G) Productos con comercialización interrumpida por 5 años o más que no cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización

H) Certificados adquiridos en subasta judicial.

ARTÍCULO 3º: Establécese que la Autorización Efectiva de Comercialización de especialidades medicinales regulados por la presente disposición, se llevará a cabo de acuerdo a los siguientes trámites:

a. Trámite de Autorización Efectiva de Comercialización: para los supuestos establecidos en los incisos A), D), E) y H) del artículo 2º.

b. Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización: para los supuestos establecidos en los incisos B), C), F) y G) del artículo 2º, y para los productos cuya condición de expendio sea de venta libre.

c. Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización: se eximirá de la autorización efectiva de comercialización en los siguientes supuestos:

i.- Transferencias de certificados para las formas farmacéuticas que cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización.

ii.- Nuevas concentraciones o concentraciones no comercializadas hasta el momento de iniciar el trámite de formas farmacéuticas de productos sin requerimientos de demostración de Bioequivalencia que cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización, con método de elaboración y control equivalente cuya composición cuali-cuantitativa sea proporcional a las formulaciones que ya cuenten con la mencionada autorización.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que en los trámites descriptos en los incisos a) y b) del artículo 3º, esta Administración Nacional podrá realizar una inspección presencial o virtual si lo considera conveniente, solicitar reanálisis y tomar muestras en cualquier etapa del procedimiento.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que al momento de iniciar la solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión.

ARTÍCULO 6º.- Apruébase el Procedimiento de Autorización Efectiva de Comercialización para los trámites establecidos en el artículo 3º, que obra como Anexo I (IF-2025-57264182-APN-INAME#ANMAT), y la documentación que deberá presentarse en cada uno de ellos, que obra como Anexo II (IF-2025-57264162-APN-INAME#ANMAT), los que forman parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 7º.- La Autorización Efectiva de Comercialización, realizada bajo cualquiera de los trámites descriptos en el artículo 3º, será otorgada por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, que como Anexo III (IF-2025-57264132-APN-INAME#ANMAT), forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 8º.- El INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, se notificará al solicitante y a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT). La DGIT procederá a su incorporación al Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), quedando el producto en condiciones de comercializarse.

ARTÍCULO 9º.- El titular del registro del producto deberá solicitar ante la DGIT la atestación del certificado original que se encuentre emitido en soporte papel; y en los certificados emitidos digitalmente deberá proceder a la solicitud de una nueva versión del certificado. En ambos supuestos será suficiente la presentación del INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, extendido por la Dirección Nacional del INAME.

ARTÍCULO 10.- La solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización, se realizará mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063/16 y sus normas modificatorias y complementarias. Todos los datos y la documentación que se acompañen en el trámite TAD tendrán carácter de Declaración Jurada.

ARTÍCULO 11.- Los trámites en curso iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición continuarán tramitando según el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 9707/19. Concluida la evaluación con resultado favorable, la especialidad medicinal podrá comercializarse de acuerdo a lo establecido en los artículos 7° y 8° de la presente disposición.

ARTÍCULO 12.- Establécese que la especialidad medicinal que se comercialice sin haberse emitido previamente el Informe de Autorización Efectiva de Comercialización será considerada ilegítima, haciendo pasible al titular del certificado de las sanciones establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

ARTÍCULO 13.- Si la evaluación del trámite de solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INAME emitirá un informe fundado y remitirá las actuaciones junto con el proyecto de acto administrativo denegatorio a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto administrativo a la Administración Nacional para su suscripción.

ARTÍCULO 14.- Cuando por razones sanitarias fundadas tales como la no interrupción de tratamientos terapéuticos o situaciones de emergencia sanitaria, u otras circunstancias que requieran de una autorización expeditiva, esta Administración Nacional arbitrará los medios para expedirse en un plazo inferior a los establecidos en la presente disposición.

ARTÍCULO 15.-: Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 9707/19 y 7438/10.

ARTÍCULO 16: La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 17: Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a sus Direcciones y Departamentos, a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL y SAFyBI. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 30/05/2025 N° 36879/25 v. 30/05/2025

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial)

**PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES
DE ORIGEN SINTÉTICO Y/O SEMISINTÉTICO**

I. TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

La evaluación de la Autorización Efectiva de Comercialización comprende dos etapas:

Etapa 1: cotejo de la documentación aportada y la información técnica relacionada con la capacidad operativa para elaborar y/o de control en relación con el estado vigente de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, con los métodos de elaboración y control incluidos en las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y sus atestaciones en los casos que corresponda. Los cronogramas de elaboración y/o control deberán cumplir con el requisito de que la fecha programada para el inicio de elaboración y/o control sea posterior a los 25 (VEINTICINCO) días hábiles administrativos del inicio de la solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización.

Etapa 2: verificación del Método de Elaboración y/o Control de Calidad del producto en cuestión, con/sin inspección presencial o virtual del área correspondiente y evaluación final de la documentación presentada para esta etapa.

El procedimiento se llevará a cabo de la siguiente manera:

a) ETAPA 1: El titular del registro deberá presentar toda la documentación indicada en los incisos A o B, según corresponda, del apartado I del Anexo II de la presente disposición. El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos revisará la documentación en un plazo de 25 (veinticinco) días hábiles administrativos, verificando que cumpla los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 4159/23 o las normas que en el futuro la modifiquen, complementen o sustituyan, y las especificaciones de calidad autorizadas en el registro y/o establecidas en la Farmacopea Argentina u otras Farmacopeas Internacionalmente reconocidas. Si la evaluación técnica de la documentación aportada por el regulado resulta en un informe favorable del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, éste lo elevará a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR), a los fines de notificar al interesado que se da por aprobada la ETAPA 1, y que deberá presentar la documentación correspondiente a la ETAPA 2.

En caso de existir observaciones por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, por única vez, la DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para subsanarlas aportando nuevo cronograma de elaboración y/o control según corresponda, prorrogables por otros 30 (treinta) días corridos a pedido del interesado.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

b) ETAPA 2: Concluidos los plazos informados en los cronogramas presentados en la etapa 1, el titular del registro deberá presentar la documentación correspondiente a la totalidad del proceso productivo y de control del producto, indicada en los incisos C o D, según corresponda, del apartado I del Anexo II de la presente disposición. El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos realizará la evaluación de la documentación presentada en un plazo de 25 (veinticinco) días hábiles administrativos.

En caso de una evaluación favorable por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, la DFYGR elevará el expediente a la Dirección Nacional del INAME, que emitirá el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

En caso de que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos advierta que los procesos observados y/o la documentación presentada no resultan técnicamente aceptables o resultan insuficientes, o que se requiere información adicional para su evaluación definitiva, la DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para su subsanación, prorrogables por otros 30 (treinta) días corridos a pedido del interesado.

Si la respuesta del interesado fuera aceptable, se procederá según lo indicado en el segundo párrafo del presente inciso.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

II. TRÁMITE SIMPLIFICADO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

El titular del registro deberá presentar toda la documentación indicada en el apartado II del Anexo II de la presente disposición, en una única etapa. El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos realizará la evaluación de la documentación presentada en un plazo de 25 (veinticinco) días hábiles administrativos mediante la verificación técnica, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 4159/23 y N° 4061/23 o las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan, y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina u otras Farmacopeas Internacionalmente reconocidas.

En caso de una evaluación favorable por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, la DFYGR elevará el expediente a la Dirección Nacional de del INAME, que emitirá el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

En caso de que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos advierta que los procesos observados y/o la documentación presentada no resultan técnicamente aceptables o resultan insuficientes, o que se requiere información adicional para su evaluación definitiva, a DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para su subsanación, prorrogables por otros 30 (treinta) días corridos a pedido del interesado.

Si la respuesta del interesado fuera aceptable, se procederá según lo indicado en el segundo párrafo del presente inciso.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

III. TRÁMITE DE EXIMICIÓN DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

El titular del registro deberá presentar la documentación indicada en el apartado III del Anexo II de la presente disposición.

El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos evaluará la solicitud de eximición en un plazo de 5 (cinco) días hábiles administrativos. En caso de ser necesario podrá solicitarse información adicional. En todos los casos el laboratorio requirente deberá contar con las validaciones, elaboradores aprobados, transferencias y/o verificaciones analíticas según corresponda, disponibles para esta Autoridad Sanitaria.

En caso de una evaluación favorable por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, la DFYGR elevará el expediente a la Dirección Nacional de del INAME, quien emitirá el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

En caso de que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos advierta que los procesos observados y/o la documentación presentada no resultan técnicamente aceptables o resultan insuficientes,

o que se requiere información adicional para su evaluación definitiva, la DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 5 (cinco) días corridos para su subsanación, prorrogables por otros 5 (cinco) días corridos a pedido del interesado.

Si la respuesta del interesado fuera aceptable, se procederá según lo indicado en el tercer párrafo del presente inciso.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

IF-2025-57264182-APN-INAME#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2025-57264182-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Mayo de 2025

Referencia: ANEXO I PROCEDIMIENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 16:58:15 -03:00

Gabriela Carmen Mantecon Fumado
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

-ANEXO II-

**DOCUMENTACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE
COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
DE ORIGEN SINTÉTICO Y/O SEMISINTÉTICO**

I. TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

A) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 1 para productos elaborados localmente:

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.

2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).

3. Método de elaboración incluyendo todas las etapas realizadas localmente.

4. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.

5. Método y especificaciones de control de calidad del/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA).
6. Protocolo de validación de proceso y matriz de análisis de riesgo de la validación de limpieza vigente.
7. Validación o verificación o transferencia analítica completa.
8. Aptitud microbiológica y/o validación microbiológica completa.
9. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.
10. Cronograma de elaboración y/o control de calidad.
11. Para los productos alcanzados por las normas de biodisponibilidad/ bioequivalencia, documentación correspondiente según lo establecido por la Disposición N° DI-2018-8398-APN-ANMAT#MS o la que en un futuro la complemente o reemplace.
12. Declaración jurada de la/s forma/s farmacéutica/s y/o concentración/es a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.
13. Comprobante de pago de arancel.

B) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 1 para productos elaborados en plantas sitas en el exterior:

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.
2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
3. Certificación de planta vigente emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
4. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.
5. Validación o verificación o transferencia analítica completa.
6. Aptitud microbiológica y/o validación microbiológica completa.
7. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.
8. Cronograma de control de calidad.
9. Para los productos alcanzados por las normas de biodisponibilidad/ bioequivalencia, presentar la documentación correspondiente según lo establecido por la Disposición N° DI-2018-8398-APN-ANMAT#MS o la que en un futuro la complemente o reemplace.
10. Declaración jurada de la/s formas farmacéuticas y/o concentraciones a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.
11. Comprobante de pago de arancel.

C) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 2 para productos elaborados localmente:

1. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final.

2. Certificados de análisis de materias primas y material de acondicionamiento (de proveedor y propios).
3. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.
4. Resultados de los ensayos de control de calidad del producto terminado y sus datos crudos.
5. Protocolos de liberación de producto: certificado de análisis de producto terminado.
6. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

D) Documentación obligatoria a presentar en la Etapa 2 para productos elaborados en plantas sitas en el exterior:

1. Autorización de importación de producto.
2. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final en caso de realizarse alguna etapa de elaboración a nivel nacional o en caso de elaborarse completamente en el extranjero aportar las imágenes del producto final importado.
3. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.
4. Resultados de los ensayos de control de calidad local del producto terminado y sus datos crudos.
5. Protocolos de liberación de producto: certificados de análisis de producto terminado de origen y local.
6. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

II. TRÁMITE SIMPLIFICADO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

A) Documentación obligatoria a presentar para productos elaborados localmente:

1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.
2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
3. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.
4. Método y especificaciones de control de calidad de ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA).
5. Protocolo de validación de proceso y matriz de análisis de riesgo de la validación de limpieza vigente.
6. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.
7. Declaración jurada de la/s formas farmacéuticas y/o concentraciones a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.
8. Comprobante de pago de arancel.
9. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final.

10. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.
 11. Resultados de los ensayos de control de calidad del producto terminado y sus datos crudos.
 12. Protocolos de liberación de producto: certificado de análisis de producto terminado.
 13. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.
- B) Documentación obligatoria a presentar para productos elaborados en plantas sitas en el exterior.
1. Certificado de habilitación vigente del laboratorio titular y del tercerista elaborador en caso de corresponder.
 2. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
 3. Certificación de planta vigente emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
 4. Método y especificaciones de control de calidad del producto terminado.
 5. Proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados.
 6. Declaración jurada de la/s formas farmacéuticas y/o concentraciones a comercializar pudiendo incluir eximición de autorización de comercialización de alguna de las concentraciones.
 7. Comprobante de pago de arancel.
 8. Autorización de importación de producto.
 9. Documentación de lote (Batch Record) y controles de procesos y conciliación final en caso de realizarse alguna etapa de elaboración a nivel nacional o en caso de elaborarse completamente en el extranjero aportar las imágenes del producto final importado.
 10. Documentación completa y trazabilidad de los estándares de referencia.
 11. Resultados de los ensayos de control de calidad local del producto terminado y sus datos crudos.
 12. Protocolos de liberación de producto: certificados de análisis de producto terminado de origen y local.
 13. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

III. TRÁMITE DE EXIMICIÓN DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN

1. Certificado REM completo incluyendo todas las modificaciones (atestaciones y/o versión actualizada del Certificado, según corresponda).
2. Autorización efectiva de comercialización.
3. Nota en carácter de declaración jurada que indique la equivalencia con los métodos de elaboración y control con respecto a la especialidad medicinal que posee la autorización efectiva de comercialización aportada.
4. Comprobante de pago de arancel.

5. Declaración jurada de la fecha efectiva de comercialización del producto.

IF-2025-57264162-APN-INAME#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2025-57264162-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Mayo de 2025

Referencia: ANEXO II DOCUMENTACION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 16:58:11 -03:00

Gabriela Carmen Mantecon Fumado
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

-ANEXO III-

INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN

La firma xxxxx mediante el expediente EX-XXXX-XXXXXXXX-APN-XXXX#ANMAT solicitó autorización efectiva de comercialización de la siguiente especialidad medicinal:

- a) Nombre del titular del registro y representante en el país en caso de corresponder:
- b) Número de certificado:
- c) Nombre comercial:
- d) IFA / concentración / forma farmacéutica:
- e) Fecha efectiva de comercialización:

A tales fines presentó la documentación correspondiente al siguiente trámite (señalar el que corresponda):

- Trámite de Autorización Efectiva de Comercialización.
- Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización.
- Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización.

Y considerando que efectuada la verificación técnica se constató que la documentación aportada satisfizo los requisitos exigidos por la normativa aplicable, esta Dirección Nacional autoriza la comercialización de la especialidad medicinal mencionada en los términos la Disposición N° xxxx/25.

Notifíquese al laboratorio titular del producto y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN NACIONAL

IF-2025-57264132-APN-INAME#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2025-57264132-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Mayo de 2025

Referencia: ANEXO III INFORME INAME

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 16:58:08 -03:00

Gabriela Carmen Mantecón Fumado
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

[Volver](#)