

## **COMO INSCRIBIR UN MEDICAMENTO O PRODUCTO FARMACEUTICO**

### REQUISITOS:

- Laboratorio habilitado por la Dirección de Farmacia del MSPBA en el rubro correspondiente al producto a inscribir.
- DT Farmacéutico
- Constancia de Registro (ver aparte doc. necesaria para su confección).

### DOCUMENTACION NECESARIA:

- 1) Nota de presentación dirigida al Sr. Director del Instituto Biológico (por duplicado).
- 2) Copia de la Constancia de Registro
- 3) Monografía del producto a inscribir según la normativa vigente para cada tipo de producto (ver marco legal).
- 4) Rótulos, prospectos y troqueles por triplicado.
- 5) Pago de los aranceles de inscripción y de un timbrado en blanco de \$ 7  
Los aranceles están fijados por el Decreto 2207/85 y sus actualizaciones y modificatorias (Resolución N° 3204/10). Los mismos deberán ser depositados en la Cuenta Fiscal 1529/7 del Instituto Biológico, dirigido a casa matriz La Plata, sucursal receptora 2000 del Banco de la Pcia. de Bs. As. El comprobante original de dicho depósito deberá ser entregado al IB (Tesorería)

**Nota:** los valores correspondientes a los análisis varían de acuerdo al producto y se encuentran fijados en los anexos correspondientes del Decreto 2207/85 y sus actualizaciones y modificatorias (Resolución N° 3204/10). Estos deberán ser abonados previo a la toma de muestra.

**Toma de Muestra:** por el traslado de toma de muestra deberá abonarse según lo previsto en el Art. 13 del decreto de aranceles, el kilometraje correspondiente al lugar donde se encuentra el establecimiento elaborador teniendo en cuenta la distancia de ida y vuelta.

Por Decreto 2558/99 se dispone el pago de aranceles en cuotas para PyMES y Microempresas, debiendo presentar:

- certificado que la acredite como tal, emitido por el Ministerio de Producción y Asuntos Agrarios de la Pcia. de Bs.As.
- convenio de pago celebrado entre la empresa y la autoridad provincial
- pago de la primera cuota

**VIGENCIA DEL CERTIFICADO: 5 años**

## **COMO REINSCRIBIR UN MEDICAMENTO O PROD. FARMACEUTICO**

Para reinscribir un producto, el trámite se deberá presentar con una antelación de hasta 30 días antes de su vencimiento, debiendo presentarse en forma espontánea, ya que el IB no da aviso al elaborador cuando el certificado de un producto esta por vencer. Pasada la fecha de vencimiento del certificado, este caduca por lo cual deberá inscribirse nuevamente.

Los REQUISITOS y la DOCUMENTACION son los mismos que para una inscripción. Se deberá adjuntar el CERTIFICADO ORIGINAL.

**Nota:** en los casos que corresponda se solicitara el envase original de venta (secundario) y los rótulos y prospectos aprobados en la inscripción.

## **MODIFICACIONES, VARIACIONES O AGREGADOS EN EL TRAMITE DE INSCRIPCION O REINSCRIPCION DEL PRODUCTO**

Siempre se realiza por el expediente que generó el trámite, para lo cual se debe pedir el desarchivo del mismo y abonar un Art. 17, en concepto de trámite administrativo.

Se deberá adjuntar la documentación correspondiente según el caso:

### a) CAMBIO DE DIRECCION TECNICA

- Cambio de DT en Constancia de Registro ((ver aparte doc. necesaria).
- Nota de solicitud dirigida Sr. Director del Instituto Biológico (por duplicado).
- Documentación: copia de CR, nuevos rótulos y prospectos (por triplicado)

### b) CAMBIOS EN EL CERTICADO: ENDOSO DEL CERTIFICADO

Los endosos pueden ser:

- Razón social o domicilio del establecimiento elaborador, se deberá presentar: nota de solicitud, certificado, rótulos y prospectos originales aprobados, nuevos rótulos y prospectos (por triplicado) con los datos a cambiar. Copia de la nueva Constancia de Registro (nuevo Dispone de la Dirección de Farmacia).
- Cambio de denominación del producto: nota de solicitud, certificado, rótulos y prospectos originales aprobados, nuevos rótulos y prospectos (por triplicado) con los datos a cambiar.
- Cambio de fórmula: nota de solicitud, certificado, rótulos y prospectos originales aprobados, nuevos rótulos y prospectos (por triplicado) con los datos a cambiar y los ítems de la monografía que sean de aplicación (método de elaboración, métodos de control, ect).
- Nuevas presentaciones de un producto ya registrado: nota de solicitud, certificado, nuevos rótulos y prospectos (por triplicado) con los datos a cambiar.

## **COMO DAR DE BAJA EL CERTIFICADO DE UN PRODUCTO**

Deberá realizarse por el expediente original, devolviendo el Certificado original .La Directora de Laboratorio y Control genera una Disposición para la baja del producto del registro de Medicamentos y Productos Farmacéuticos.

## **CONTRAVERIFICACIÓN**

En el caso que un medicamento en trámite de inscripción/reinscripción no cumpla algún análisis de control de calidad, se notificará a la empresa por telegrama, fijando una fecha y horario, en el que se deberá presentar el DT para realizar los análisis que no cumplen las especificaciones, sobre la contramuestra obrante en este Dpto. pudiendo la empresa traer la contramuestra que quedó en su poder.

Los análisis repetidos sobre la contramuestra serán arancelados antes de emitir el certificado del producto.

Nota: el Laboratorio puede rechazar realizar la contraverificación, situación que deberá quedar perfectamente asentada en el expediente.

DEPARTAMENTO CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
DIRECCION DE LABORATORIO Y CONTROL

