

ANEXO I

El trámite de solicitud de inscripción en el REM se realizará a través de un sistema de gestión electrónica con firma digital al cual se podrá acceder a través de la *Página Web* de esta Administración Nacional.

Toda la documentación que se acompañe en el trámite tendrá carácter de Declaración Jurada y deberá ser firmada digitalmente por el Director Técnico y/o Co-Director Técnico, como así también por el Representante Legal y/o Apoderado de la firma solicitante, quienes, en tal carácter, serán responsables de la veracidad de la información ingresada en el Sistema.

PLAZOS

De acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) a partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA deberá expedirse en un plazo de 120 días corridos.

El trámite podrá ser objetado (corte de plazo) por esta Administración Nacional, a través de las áreas intervinientes, suspendiéndose, en cada corte, el plazo establecido por el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

La suspensión de los plazos comenzará a correr a partir del día hábil siguiente al de la notificación al interesado.

Una vez subsanada la observación, a partir del primer día hábil siguiente se reanudarán los plazos.

A los fines de dar respuesta a los cortes de plazo realizados por esta Administración, se aplicarán los plazos establecidos en el Artículo 1º, inciso e-4) de la Ley 19.549, bajo apercibimiento de que vencidos dichos plazos y sin mediar respuesta o con respuesta insuficiente, se procederá a realizar un nuevo corte de plazo, si correspondiera, o se procederá a dictar el acto administrativo denegatorio pertinente.

Todas las notificaciones serán realizadas a través del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE). A dichos efectos, se considerará notificado el primer día hábil siguiente al de la fecha de la notificación.

MODIFICACIONES DURANTE EL TRÁMITE

Durante el trámite no podrán introducirse modificaciones respecto de la información técnico-administrativa exigida por la normativa vigente técnica, salvo que las que fueran necesarias en función de los requerimientos que pudiera efectuar ésta Administración durante la evaluación del trámite.

SILENCIO DE LA ADMINISTRACIÓN

Vencido el plazo de 120 días corridos mencionado anteriormente para que esta Administración se expida, el interesado podrá requerir, por medio fehaciente, que en el término de 10 días corridos se emita el acto administrativo de autorización o denegatoria correspondiente.

DENEGATORIA

Las solicitudes de inscripción en el REM de una Especialidad Medicinal podrán ser denegadas en los siguientes supuestos no taxativos:

- Cuando la inscripción que se solicite, no corresponda al supuesto contemplado en el artículo 1º de la presente disposición.
- Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- Cuando no se justifique de manera suficiente la eficacia terapéutica.
- Cuando no se demuestre que el medicamento posee la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o cuando no posea la calidad adecuada.
- Cuando la información y/o documentación provista por el solicitante resulte errónea, incumpla las normativas vigentes, resulte inconsistente y/o no se corresponda con lo declarado en el expediente de registro.
- Cuando los archivos adjuntados por el solicitante, ya sea en la presentación inicial o al momento de responder una observación, no contengan efectivamente la documentación que manifiesten contener.
- Cuando se produzca el vencimiento del/los plazo/s otorgado/s al solicitante para realizar una subsanación, y no se hubiera subsanado.
- En todos los casos en que esta Administración Nacional lo estime pertinente para salvaguardar la salud pública.

INICIO DEL TRÁMITE

A los fines de iniciar el trámite, el interesado deberá adjuntar la totalidad de la información y documentación establecida en el Artículo 3º del Decreto 150/1992 (t.o. 1993) teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en la

"Guía para la Evaluación de solicitud de inscripción en el REM, encuadrada en el artículo 3° del Decreto 150/92 (t.o.1993), de especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad" aprobada por la presente disposición.

Una vez ingresada la información y documentación correspondiente, el sistema asignará en forma automática un número de expediente con el cual podrá consultarse el estado del trámite en el Sistema de Expedientes de esta Administración, o en el sistema que en el futuro lo reemplace.

EVALUACIÓN DEL TRÁMITE

1-Una vez iniciado el trámite, se realizará la evaluación de la información técnico-administrativa en la UNIDAD DE EVALUACION que funcionará en el ámbito de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

A través de la SUB UNIDAD DE VALIDACION DE INFORMACIÓN TÉCNICA se realizará la verificación técnico-administrativa de la documentación en un plazo de 5 días corridos. En caso de existir observaciones, la DERM procederá al corte de plazo correspondiente. Si no se diera cumplimiento a lo requerido, se dictará el acto administrativo denegatorio pertinente.

Aprobada la evaluación referida en el párrafo precedente, el expediente será remitido a la SUB UNIDAD DE EVALUACION DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (FARMACOLOGÍA, FÍSICOQUÍMICA, FARMACOTECNIA, CAPACIDAD

PRODUCTIVA y MICROBIOLOGÍA) que contará con un plazo de 60 días corridos para realizar la evaluación.

Realizadas las evaluaciones pertinentes y en caso de existir observaciones al trámite, la DERM realizará un corte de plazo que incluirá todas las observaciones efectuadas. Respondidas las observaciones, si el interesado adjuntara documentación y/o información insuficiente o no diera respuesta a lo requerido, la DERM efectuará un último corte de plazo. Si nuevamente no se diera cumplimiento a lo requerido, se dictará el acto administrativo denegatorio pertinente.

Aprobadas las evaluaciones previas, se dará intervención a la SUB UNIDAD DE EVALUACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS Y PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO que contará con un plazo de 30 días corridos para efectuar la evaluación.

El trámite podrá ser observado por la DERM y respondidas las observaciones, si el interesado adjuntara documentación y/o información insuficiente o no se diera respuesta a lo requerido, la DERM efectuará un último corte de plazo. Si nuevamente no se diera cumplimiento a lo requerido, se dictará el acto administrativo denegatorio pertinente.

2-Emitidos los informes favorables de las Sub Unidades intervinientes, se remitirá el expediente a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a los fines de realizar una evaluación integral en el plazo de 3 días corridos.

3-Cumplido lo establecido en el punto anterior, el expediente será remitido a la Dirección General de Asuntos Jurídicos donde se deberá realizar la evaluación del trámite en un plazo de 7 días corridos.

De verificarse el cumplimiento de los requisitos legales exigidos por la normativa aplicable, se emitirá el correspondiente dictamen favorable.

Si existieran observaciones, el trámite podrá ser objetado. Si el interesado adjuntara documentación insuficiente o no se diera respuesta a lo requerido, se dictará el acto administrativo denegatorio pertinente.

4-Con el dictamen de la Dirección General de Asuntos Jurídicos se dará intervención a la Secretaría Técnica de esta Administración, la que tendrá a su cargo la revisión del proyecto del acto administrativo a dictarse y contará con un plazo 10 días corridos para expedirse.

El proyecto podrá ser observado y deberá remitirse a la Unidad de Evaluación de la DERM y/o a la Dirección General de Asuntos Jurídicos según corresponda.

Subsanada la observación, la Secretaría Técnica realizará una nueva revisión.

5- Realizada la revisión del proyecto dispositivo, en un plazo de 5 días corridos se procederá a la suscripción del acto administrativo correspondiente mediante el cual se inscribirá la Especialidad Medicinal al registro correspondiente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO I - PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REM POR
ART 3RO.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.