

## ANEXO I

<b>SITUACION</b>
<b>A. REGISTRO INICIAL EN EL REM</b>
<b>B. TRANSFERENCIAS Y CAMBIOS DE TITULARIDAD DE CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN EN EL REM DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y RADIOFÁRMACOS</b>
<b>C. MEDICAMENTO BIOLÓGICO, VACUNA O RADIOFÁRMACO INSCRIPTO EN EL REM NO COMERCIALIZADO O DISCONTINUADO SU IMPORTACIÓN/ELABORACIÓN PREVIO A LA VIGENCIA DE LA REGLAMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REM ESPECÍFICA PARA MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS O RADIOFÁRMACOS</b>
<b>D. CAMBIO DE SITIO DE ELABORACIÓN O SITIO DE ELABORACIÓN ALTERNATIVO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS O RADIOFÁRMACOS INICIALMENTE AUTORIZADOS A SER IMPORTADOS TOTALMENTE TERMINADOS</b>

### **A. REGISTRO INICIAL EN EL REM**

<b>A.1 Medicamento importado totalmente terminado</b>
<b>Alcance</b>
1. Verificación del proceso de liberación
2. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frío
3. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
<b>Condiciones</b>
1. Traslados técnicos necesarios para el proceso finalizados.
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Constancias de transferencias
5. Especificaciones de origen aprobadas
6. Protocolos previstos para la liberación local
<b>A.2 Medicamento importado con acondicionamiento secundario local</b>
<b>Alcance</b>
1. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frío
2. Verificación de proceso de acondicionamiento secundario
3. Verificación del proceso de liberación

4. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
<b>Condiciones</b>
1. Proceso de acondicionamiento secundario implementado.
2. Transferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de proceso de acondicionamiento secundario
5. Constancias de transferencias
6. Especificaciones de origen aprobadas
6. Protocolos previstos para la liberación local

<b>A.3 Medicamento elaborado localmente</b>
<b>Alcance</b>
3. Verificación del proceso de liberación
4. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
<b>Condiciones</b>
1. Proceso productivo sin modificaciones mayores.
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de modificaciones menores (de corresponder)
5. Documentación de liberación de lote

<b>A.4 Medicamento elaborado en plantas alternativas en el exterior y en la Republica Argentina</b>
<b>Alcance</b>
Igual que A3
<b>Condiciones</b>
Igual que A3
<b>Documentación</b>
Igual que A3

**B. REGISTRO INICIAL EN EL REM TRANSFERENCIAS Y CAMBIOS DE TITULARIDAD DE CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN EN EL REM DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y RADIOFÁRMACOS**

<b>B1. Producto importado totalmente terminado</b>	
<b>B1.a. Inscrito antes de reglamentación específica de biológicos o radiofarmacos</b>	
B1.a.1. Nunca importado por anterior/es titular/es del Certificado	<p><b>Alcance:</b> Verificación de liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Verificación de documentación de transporte y cadena de frío</p> <p>Verificación de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentación:</b> Igual a A1</p> <p>Documentación adicional:</p> <p>Disposición de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p>Actualización de dossier de registro a</p>

	requerimientos actuales de biológicos
B1.a.2. Importación efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	<p><b>Alcance:</b> Verificación de liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Verificación de documentación de transporte y cadena de frío</p> <p>Verificación de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentación:</b> Igual a A1</p> <p>Documentación adicional:</p> <p>Disposición de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p>Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biológicos</p> <p><b>Obs:</b> consideración de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
B1.a.3. cambio en sitio responsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusión por absorción)	<p><b>Alcance:</b> Verificación de dichas condiciones</p> <p>Mantenimiento de:</p> <p>Liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Documentación de transporte y cadena de frío</p> <p>Lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentación:</b> Igual a A1</p> <p>Documentación adicional:</p> <p>Disposición de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p>Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biológicos</p> <p><b>Obs:</b> consideración de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<b>B1.b. Inscrito después de reglamentación específica de biológicos o radiofarmacos</b>	
B1.b.1. Nunca importado o discontinuada la importación por anterior/es titular/es del	<p><b>Alcance:</b> Verificación de liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Verificación de documentación de transporte y</p>

Certificado	<p>cadena de frio</p> <p>Verificación de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A1</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposición de transferencia o cambio de titularidad.</p>
B1.b.2. Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	<p><b>Alcance:</b> Verificación de liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Verificación de documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Verificación de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A1</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposición de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
B1.b.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)	<p><b>Alcance:</b> Verificación de dichas condiciones</p> <p>Mantenimiento de:</p> <p>Liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A1</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposición de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<b>B2. Producto importado con acondicionamiento secundario en la Argentina</b>	

<b>B2.a. Inscripto antes de reglamentacion especifica de biológicos o radiofarmacos</b>	
<p>B2.a.1. Nunca importado o discontinuada la importacion por anterior/es titular/es del Certificado</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de acondicionamiento</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Actualizaciòn de dossier de registro</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A2</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad</p>
<p>B2.a. 2.Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de acondicionamiento</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Actualizaciòn de dossier de registro</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A2</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad}</p> <p>Constancia de actualizaciòn de dossier de registro</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importaciòn para no interrumpir medicaciòn</p>
<p>B2.a.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de liberaciòn de lote local (en casos de fusion por absorcion)</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de dichas condiciones</p> <p>Mantenimiento de</p> <p>Proceso de acondicionamiento</p> <p>Liberaciòn de lote documental y metodològico</p>

	<p>Documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Actualización de dossier de registro</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A2</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p>Cosntancia de Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biologicos</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<p><b>B2.b. Inscripto despues de reglamentacion especifica de biologicos o radiofarmacos</b></p>	
<p>B2.b.1. Nunca elaborado/comercializado por anterior/es titular/es o con mas de un año de no elaboración</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de acondicionamiento</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A2</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad</p>
<p>B2.b.2. Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de acondicionamiento</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A2</p>

	<p>Documentacion adicional:  Disposicion de transferencia o cambio de titularidad}</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<p>B2.b.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificación de dichas condiciones  Mantenimiento de  Proceso de acondicionamiento  Liberación de lote documental y metodológico  Documentacion de transporte y cadena de frio  Lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A2</p> <p>Documentacion adicional:  Disposicion de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<p><b>B3. Producto elaborado en la Republica Argentina</b></p>	
<p><b>B3.a. Inscrito antes de reglamentacion especifica de biológicos o radiofarmacos</b></p>	
<p>B3.a.1. Nunca elaborado / comercializado o discontinuada la elaboracion por anterior/es titular/es del Certificado</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificación de proceso de producción y control  Verificación de liberación de lote documental y metodológico  Verificación de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de procesos de producción y control  liberación de lote documental y metodológico  Actualización de dossier de registro</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A3</p> <p>Documentacion adicional:  Disposicion de transferencia o cambio de titularidad  Documentación de Transferencia de proceso productivo</p>



	<p>Constancia de Actualizacion de dossier de registro a requerimientos actuales</p>
<p>B3.a.2. Elaboracion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de producciòn y control</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de procesos de producciòn y control</p> <p>Estudio de comparabilidad</p> <p>Liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Actualizaciòn de dossier de registro</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A3</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad</p> <p>Documentaciòn de Transferencia de proceso productivo</p> <p>Estudio de comparabilidad</p> <p>Constancia de Actualizacion de dossier de registro a requerimientos actuales</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importaciòn para no interrumpir medicaciòn</p>
<p>B3.a.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de producciòn, control y liberaciòn (en casos de fusion por absorcion)</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de dichas condiciones</p> <p>Mantenimiento de</p> <p>Proceso productivo y de control</p> <p>Liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Actualizaciòn de dossier de registro</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A3</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p>Documentaciòn de Transferencia de proceso productivo</p>

	<p>Estudio de comparabilidad</p> <p>Cosntancia de Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biológicos</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<p><b>B3.b. Inscrito despues de reglamentacion especifica de biológicos o radiofarmacos</b></p>	
<p>B3.b.1. Nunca elaborado / comercializado por anterior/es titular/ es o con mas de un año de no elaboración</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de producción y control</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de procesos de producción y control</p> <p>Liberaciòn de lote documental y metodològico implementada</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A3</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad</p> <p>Documentaciòn de Transferencia de proceso productivo</p>
<p>B3.b.2. Elaboracion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificaciòn de proceso de producción y control</p> <p>Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p>Verificaciòn de lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de procesos de producción y control</p> <p>Estudio de comparabilidad (en caso de nueva planta productiva o planta productiva alternativa)</p> <p>Liberaciòn de lote documental y metodològico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A3</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad</p> <p>Documentaciòn de Transferencia de proceso productivo</p> <p>Estudio de comparabilidad (en caso de nueva</p>

	<p>planta productiva o planta productiva alternativa)</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>
<p>B3.b.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)</p>	<p><b>Alcance:</b> Verificación de dichas condiciones</p> <p>Mantenimiento de</p> <p>Proceso productivo y de control</p> <p>Liberación de lote documental y metodológico</p> <p>Lineamientos de GMP aplicables</p> <p><b>Condiciones:</b> transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico</p> <p><b>Documentacion:</b> Igual a A3</p> <p>Documentacion adicional:</p> <p>Disposicion de transferencia o cambio de titularidad.</p> <p>Documentación de Transferencia de proceso productivo</p> <p>Estudio de comparabilidad</p> <p><b>Obs:</b> consideracion de no discontinuar importación para no interrumpir medicación</p>

**C. MEDICAMENTO BIOLÓGICO, VACUNA O RADIOFÁRMACO INSCRIPTO EN EL REM NO COMERCIALIZADO O DISCONTINUADO SU IMPORTACIÓN/ELABORACIÓN PREVIO A LA VIGENCIA DE LA REGLAMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REM ESPECÍFICA PARA MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS O RADIOFÁRMACOSRO INICIAL EN EL REM**

<b>C.1 Medicamento importado totalmente terminado</b>
<b>Alcance</b>
1. Verificación del proceso de liberación
2. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frio
3. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
4. Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes
<b>Condiciones</b>

1. Trasferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
2. Actualización de dossier de registro
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Constancias de transferencias
5. Especificaciones de origen aprobadas
6. Protocolos previstos para la liberación local
7. Constancia de actualización de dossier de registro

<b>C.2 Medicamento importado con acondicionamiento secundario local</b>
<b>Alcance</b>
1. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frío
2. Verificación de proceso de acondicionamiento secundario
3. Verificación del proceso de liberación analítico y documental
4. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
5. Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes
<b>Condiciones</b>
1. Proceso de acondicionamiento secundario implementado.
2. Trasferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
3. Actualización de dossier de registro
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de proceso de acondicionamiento secundario
5. Constancias de transferencias
6. Especificaciones de origen aprobadas
7. Protocolos previstos para la liberación local
8. Constancia de actualización de dossier de registro

<b>C.3 Medicamento elaborado localmente</b>
<b>Alcance</b>
1. Verificación del proceso de producción y control
2. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
3. Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes

<b>Condiciones</b>
1. Proceso productivo sin modificaciones mayores.
2. Consistencia de producción demostrada
3 Actualización de dossier de registro
4. De existir plantas alternativas, estudio de comparabilidad
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de producción y control
5 Documentación de liberación de lote
6. Constancia de actualización de dossier de registro

<b>D. CAMBIO DE SITIO DE ELABORACIÓN O SITIO DE ELABORACIÓN ALTERNATIVO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS O RADIOFÁRMACOS INICIALMENTE AUTORIZADOS A SER IMPORTADOS TOTALMENTE TERMINADOS</b>
<b>Alcance</b>
1. Verificación del proceso de producción y control
2. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
3. Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes (en caso de medicamentos inscriptos antes de reglamentación específica de biológicos, vacunas o radiofármacos)
<b>Condiciones</b>
1. Proceso productivo transferido
2. Consistencia de producción demostrada
3 Actualización de dossier de registro (en caso de medicamentos autorizados antes de reglamentación específica de biológicos, vacunas y radiofármacos)
4. Estudio de comparabilidad finalizado
<b>Documentación</b>
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de producción y control
5 Documentación de liberación de lote
6. Constancia de actualización de dossier de registro (en caso de

medicamentos autorizados antes de reglamentación específica de biológicos, vacunas y radiofármacos)



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-103810516- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.