|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**1** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 6611/16**

**INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS**

DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono: Fax:

Regente/Farmacéutico Responsable:

Documento de Identidad: Nº. Reg. Profesional:

Responsable/Representante Legal/Apoderado:

Documento de Identidad: Cargo:

DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA del producto final

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Regente/Farmacéutico Responsable:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**2** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 6611/16**

**INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA**

**INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

Denominación Comercial Propuesta:

Denominación/es de la/s sustancia/s activa/s según DCI:

Clasificación Farmacológica (Código ATC):

Fórmula de composición:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Principio/s Activo/s** | **Origen** | **Función de cada uno** **de los componentes****en la formulación** | **Contenido por dosis o** **Unidad de** **Forma Farmacéutica** | **Cantidad** **de Materia Prima** | **Unidad de** **Medida** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Excipiente/s** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**“Bajo fé de juramento declaramos que el producto solicitado no ha presentado cambio en su formulación”**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**3** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº6611/16**

**INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA**

**INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

Forma farmacéutica y concentraciones:

Aspecto de la forma farmacéutica:

Presentación:

Indicación/es Terapéutica/s:

Precauciones y Advertencias:

Reacciones adversas:

Contraindicaciones:

Uso en embarazo y lactancia:

Uso en pediatría:

Vía de administración:

Condición de Venta:

Restricciones de Uso:

Plazo de Validez:

Condiciones de conservación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**4** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº6611/13**

**INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA**

**INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

Mecanismo de Acción:

Propiedades farmacodinámicas:

Propiedades farmacocinéticas:

Propiedades toxicológicas:

Interacciones e incompatibilidades:

Sobredosis, síntomas, tratamientos y antídotos:

Posología y modo de uso:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**5** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº6611/16**

MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO/PROSPECTO

Descripción del material de envase primario:

PROSPECTO

(Adjuntar prospecto original)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**6** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº6611/16**

TEXTOS DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

Adjuntar rótulo del envase primario original

Denominación Comercial:

Denominación de la/s Sustancia/s Activa/s:

Contenido del/os Principios/s Activo/s:

Contenido de la unidad de venta:

Vía de Administración:

Nombre de la empresa elaboradora:

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| registro de MEDICAMENTOS BIOLÓGICOSProducto EN RENOVACIÓNMB |  | formulario nº**7** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº6611/16**

TEXTOS DE RÓTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Adjuntar envase secundario original

Denominación Comercial:

Denominación de la/s Sustancia/s Activa/s:

Contenido del/os Principios/s Activo/s:

Vía de Administración:

Forma Farmacéutica:

Condición de venta:

Nombre de la empresa elaboradora:

País de origen:

Distribuido por:

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Posología, Modo de Empleo e Información sobre el producto:

Condición de Venta:

Condición de conservación:

Venta Autorizada por la DNVS del M.S.P. y B.S.

Registro Sanitario N°………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

Regente/Farmacéutico Responsable Representante Legal/Apoderado Legal