



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Informe

Número:

Referencia: ANEXO VI REGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS

ANEXO VI

RÉGIMEN DE ACCESO DE EXCEPCIÓN A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (RAEM-NR)

CONFORMIDAD DE LA INSTITUCIÓN SANITARIA

Lugar:

Fecha: ... de de 20...

El que suscribe, Dr./a, en mi carácter de
..... del establecimiento asistencial

.....
expreso que hemos aceptado la propuesta terapéutica realizada por el Dr./a
....., para la utilización en éste centro asistencial del
medicamento:

Dejo constancia que su indicación en este paciente individual ha sido aprobada por el Comité de Ética de esta Institución y que su aplicación se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el prospecto del producto, garantizando que se respetarán las normas éticas y legales vigentes.

Firma de la Autoridad Responsable

INSTRUCTIVO

**Documentación a presentar en el trámite de solicitud de autorización de acceso de medicamentos vía
RAEM-NR**

El trámite se presentará ante la mesa de entradas de RAEM en INAME (Av. Caseros 2161, 1° piso), con la siguiente documentación e información:

- 1.- Original de la receta médica debidamente conformada, firmada y sellada.
- 2.- Resumen de la Historia Clínica dirigida al tratamiento solicitado.
- 3.- Declaración Jurada firmada por el médico tratante, cuyo modelo obra como ANEXO II y forman parte integrante de la presente disposición, en la que éste se hace responsable de la prescripción formulada y de que ésta se ajusta a las condiciones consideradas en la presente disposición. La validez de la Declaración Jurada será de 45 (cuarenta y cinco) días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.
- 4.- Consentimiento informado, cuyo modelo obra como ANEXO IV y forma parte integrante de la presente disposición, firmado por el paciente y/o su representante legal.
- 5.- Prospecto del medicamento con el cual se comercializa en el país de origen o *aportar toda la información científica utilizada para justificar la indicación en ese paciente en particular* en caso de productos en fase de investigación clínica. La suficiencia de tal información será evaluada por la ANMAT que, en el caso de considerarlo necesario podrá solicitar ampliación de la misma o rechazar la solicitud por inconsistencia de la información presentada.
- 6.- Síntesis del *Curriculum vitae* del médico interviniente.
- 7.- En el caso de que la aplicación del medicamento requiera ser efectuada en un establecimiento asistencial, debe adjuntar el formulario de Conformidad de la Institución Sanitaria que consta como ANEXO VI.
- 8.- Declaración de Conflicto de Intereses (ver ANEXO V) firmada por el médico tratante.
- 9.- *El proceso de evaluación no se iniciará hasta que no se entregue toda la información requerida.*