

ANEXO II

SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN BASADA EN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA (SCB).

FORMULARIO

INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR	
Nombre o razón social	
Carácter (Laboratorio de especialidades medicinales, representante de una empresa extranjera, otro –especificar-)	
Domicilio Real (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
Dirección Técnica	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Representante o apoderado del patrocinador	
Apellido y Nombre	
Documento de identidad (tipo y número)	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
INFORMACIÓN DEL ESTUDIO	
Título completo	
ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL SOLICITANTE O TERCERIZADAS	
Establecimiento donde se realizará el estudio de solubilidad	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
Profesional Responsable	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Correo electrónico	
Establecimiento donde se realizará el estudio de permeabilidad	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
Profesional Responsable	
Apellido y Nombre	
Profesión	
Matrícula Profesional	
Cargo	
Correo electrónico	
Establecimiento donde se realizará el estudio de cinética de disolución comparativa	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	

Profesional Responsable									
Apellido y Nombre									
Profesión									
Matrícula Profesional									
Cargo									
Correo electrónico									
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN ESTUDIO									
Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)									
Dosis									
Forma Farmacéutica									
Nombre Comercial (si lo hubiere)									
Nombre del Laboratorio Elaborador									
Domicilio del Sitio de Elaboración (todas las etapas)									
Número de Certificado o de Expediente de Solicitud de Inscripción en el REM en trámite									
Dosis registradas o en Trámite de Inscripción en el REM									
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE REFERENCIA									
Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)									
Dosis									
Forma Farmacéutica									
Nombre Comercial									
Nombre del Laboratorio Titular									
Nombre y Domicilio del sitio de Elaboración (todas las etapas)									
Número de Certificado									
Número de Disposición ANMAT, si la hubiere, en la que se declara producto de referencia al utilizado como comparador.									
Documentación a adjuntar									
	Todo obligatorio								
Comprobante de pago del arancel correspondiente a Solicitud de Bioexención basada en la Clasificación Biofarmacéutica									
Fotocopia del certificado del producto en estudio conteniendo todos los cambios autorizados (atestaciones) o Documentación que avale que las actuaciones de registro del producto ya han sido evaluadas por todos los Departamentos del INAME involucrados									
Texto autorizado vigente del prospecto del producto en estudio, según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5904/96 o las que en un futuro la complemente o reemplace									
Declaración jurada que la fabricación del producto en estudio se realiza siguiendo las Buenas Prácticas de fabricación y control vigentes (Disposición ANMAT N° 3602/18 y su rectificatoria N°3827/18 o la/s que en un futuro la complemente o reemplace)									
Cuadro donde consten la Fórmulas cuali-cuantitativas del producto en estudio y del producto de referencia									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>PRODUCTO DE REFERENCIA</th> <th>PRODUCTO EN ESTUDIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forma farmacéutica</td> <td>Forma farmacéutica</td> </tr> <tr> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td>Excipientes</td> </tr> </tbody> </table>		PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO	Forma farmacéutica	Forma farmacéutica	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Excipientes	Excipientes
PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO								
Forma farmacéutica	Forma farmacéutica								
Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)								
Excipientes	Excipientes								

Declarar la funcionalidad de cada uno de los excipientes	
Datos sobre el/los IFA referente a aspectos fisicoquímicos, farmacológicos, biofarmacéuticos y perfil de seguridad	
Convenios con terceros para los estudios de caracterización del IFA (si corresponde)	
Información del estudio: <ul style="list-style-type: none">- Objetivos del estudio- Resumen de las características de los parámetros que justifican la solicitud de Bioexención:<ul style="list-style-type: none">- Disolución- Solubilidad- Permeabilidad- Adecuabilidad de excipientes	



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II - ETAPA INICIAL - SCB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.