NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 22 de enero de 2019, se distribuye a petición de la delegación de Argentina.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Especialidades medicinales de uso humano

Se informa que por Disposición N° 513/2019 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica se procede a la actualización de los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y semi-sintético que no requieran demostración de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad en los términos del artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

La actualización busca cumplir con los principios de eficiencia, economía, transparencia y predictibilidad en la evaluación técnica y administrativa de los trámites.

Legislación de referencia:

Ley N° 16.463

[<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>](file:///C%3A%5CUsers%5CGreenleaves%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CIE%5CZKVDVZXC%5C%3Ca%20class%3D%27document-link%27%20target%3D%27_blank%27%20href%3D%27http%3A%5Cservicios.infoleg.gob.ar%5CinfolegInternet%5Canexos%5C20000-24999%5C20414%5Cnorma.htm%27%3Ehttp%3A%5Cservicios.infoleg.gob.ar%5CinfolegInternet%5Canexos%5C20000-24999%5C20414%5Cnorma.htm%3C%5Ca%3E)

Decreto N° 150/1992

[<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/8196/texact.htm>](file:///C%3A%5CUsers%5CGreenleaves%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CIE%5CZKVDVZXC%5C%3Ca%20class%3D%27document-link%27%20target%3D%27_blank%27%20href%3D%27http%3A%5Cservicios.infoleg.gob.ar%5CinfolegInternet%5Canexos%5C5000-9999%5C8196%5Ctexact.htm%27%3Ehttp%3A%5Cservicios.infoleg.gob.ar%5CinfolegInternet%5Canexos%5C5000-9999%5C8196%5Ctexact.htm%3C%5Ca%3E)

Punto Focal OTC-OMC de la República Argentina

Dirección de Políticas de Comercio Interior y Competencia

Avda. Julio A. Roca 651 Piso 4° Sector 23A

(C1067ABB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 54 11 4349 4067

E-mail: focalotc@mecon.gob.ar

Texto disponible:

[<http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/registro_arg09.php>](file:///C%3A%5CUsers%5CGreenleaves%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CIE%5CZKVDVZXC%5C%3Ca%20class%3D%27document-link%27%20target%3D%27_blank%27%20href%3D%27http%3A%5Cwww.puntofocal.gov.ar%5Cformularios%5Cregistro_arg09.php%27%3Ehttp%3A%5Cwww.puntofocal.gov.ar%5Cformularios%5Cregistro_arg09.php%3C%5Ca%3E)

<https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/ARG/19_0385_00_s.pdf>

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**