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:\Users\Greenleaves\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\IE\ZKVDVZXC\%3ca%20class='document-link'%20target='_blank'%20href='http:\servicios.infoleg.gob.ar\infolegInternet\anexos\20000-24999\20414\norma.htm'%3ehttp:\servicios.infoleg.gob.ar\infolegInternet\anexos\20000-24999\20414\norma.htm%3c\a%3e)

Decreto N° 150/1992

[<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/8196/texact.htm>](file:///C:\Users\Greenleaves\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\IE\ZKVDVZXC\%3ca%20class='document-link'%20target='_blank'%20href='http:\servicios.infoleg.gob.ar\infolegInternet\anexos\5000-9999\8196\texact.htm'%3ehttp:\servicios.infoleg.gob.ar\infolegInternet\anexos\5000-9999\8196\texact.htm%3c\a%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](mailto:focalotc@mecon.gob.ar)](mailto:%3ca%20class='document-link'%20href='mailto:%3ca%20class='document-link'%20href='mailto:focalotc@mecon.gob.ar'%3efocalotc@mecon.gob.ar%3c/a%3e'%25%3ca%20class='document-link'%20href='mailto:3efocalotc@mecon.gob.ar'%3e3efocalotc@mecon.gob.ar%3c/a%3e%3c/a%3e)

Texto disponible:

[<http://www.puntofocal.gov.ar/formularios/registro_arg09.php>](file:///C:\Users\Greenleaves\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\IE\ZKVDVZXC\%3ca%20class='document-link'%20target='_blank'%20href='http:\www.puntofocal.gov.ar\formularios\registro_arg09.php'%3ehttp:\www.puntofocal.gov.ar\formularios\registro_arg09.php%3c\a%3e)

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

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