



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## AVISO

**La Dirección Nacional de Medicamentos informa** a los interesados en la obtención de registro sanitario de productos farmacéuticos, o en los respectivos cambios post registros que conforme a la legislación aplique, deberán presentar entre otra documentación:

1. El certificado de producto farmacéutico tipo OMS (CPP) en el que se establezca quien es el titular y quien es el fabricante del producto. En los cambios posregistros se presentará el mismo en los casos que conforme a la normativa aplicable se exija.
2. Cuando se trate de contratos de fabricación celebrados entre titulares y fabricantes nacionales o uno de estos fuere nacional y otro extranjero, debe contar con número de inscripción del contrato de fabricación de la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes (UREP) y en tales casos, si el titular y el fabricante están relacionados bajo la figura de filial, subsidiarias o similares, bastará con que presente una carta o constancia extendida por el titular en la que se establezca las relaciones, o un acuerdo de calidad en donde se determine el cumplimiento de las condiciones mínimas de seguridad, según correspondiere, o cualquier documentación equivalente.

Esta disposición entró en vigencia a partir del 1 de mayo de 2021

30 de abril del 2021