



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

ANEXO I

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA
Disposición 2319/02 (T.O.
2004)

AFE-HI

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO INICIAL

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad: :

Provincia: :

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT: :

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
A HABILITAR.**

 Dirección:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

4. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO PROPUESTO.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y Nº DE MATRÍCULA:

DOMICILIO REAL:

TELÉFONO:

5. ACTIVIDADES QUE REALIZARÁ:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

IMPORTACIÓN.

6. CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD.

- PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLÓGICOS Y OPTICOS. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. CLASE
- PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE
- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE
- PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. CLASE
- AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE
- EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Representante Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Requisitos de documentación e información:

1. Recibo de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Planos de la estructura edilicia acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. El plano debe ajustarse al modelo según instructivo. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
3. Copia autenticada del título de propiedad u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia o contrato de locación vigente con firmas certificadas.
4. Copia autenticada del Estatuto o Contrato Social de la empresa, inscripto ante la Autoridad Registral competente. Cuando el solicitante sea una persona física copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT, y copia del estatuto/contrato social de corresponder.
5. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.
6. Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos).
7. Inscripción como Importador / Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente (sólo en el caso de importadores).
8. Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
9. Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en otras autoridades Nacionales o provinciales, deberá presentarse una copia autenticada de la nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.
10. Copia autenticada de la habilitación emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
11. Copias autenticadas del título, D.N.I., matrícula (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia), constancia de matriculación correspondiente al año en

[Handwritten signature]

7425



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

curso o Libre regencia del director técnico propuesto y comprobante de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.

12. Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s para la que solicita autorización).

13. Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso In Vitro.

14. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso).

15. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA
Disposición 2319/02 (T.O.
2004)

AFE-ND

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO**

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
A HABILITAR.**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3.- NÚMERO DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

DOMICILIO REAL:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

A

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

IMPORTACIÓN.

**7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA,
INCLUYENDO CLASE DE RIESGO.**

.....
.....

**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA.**

Representante Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Planos de la estructura edilicia indicándose el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura el instructivo correspondiente. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
3. Copia autenticada y con firmas certificadas del título de propiedad, contrato de locación vigente u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
4. Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
5. Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en otras autoridades Nacionales o provinciales, deberá presentarse una copia autenticada de la nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.
6. Copia autenticada de la habilitación emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
7. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso).
8. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
9. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
10. Listado productos médicos autorizados indicando número de PM, Nombre genérico, Nº de Disposición de Registro y Clase de Riesgo.
11. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 7 7 5

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA
Disposición 2319/02 (T.O.
2004)

AFE-ME

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA
EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO)**

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
HABILITADO/S.**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3.- NÚMERO DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

DOMICILIO REAL:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

71425

IMPORTACIÓN.

**7. RUBRO EN EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA,
INCLUYENDO CLASE DE RIESGO.**

.....
.....

**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA.**

Representante Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Nuevo plano con las modificaciones incorporadas acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo según instructivo. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
4. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
5. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.
6. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
7. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
8. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
9. Listado productos médicos autorizados indicando número de PM, Nombre genérico, N° de Disposición de Registro y Clase de Riesgo.
10. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACION

BPF-AR

Disposición N° 3265/13

**EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

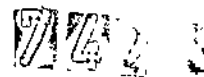
CUIT:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
HABILITADO/S.**

Dirección:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3.- NÚMERO DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

DOMICILIO REAL:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7723

- FABRICACIÓN.
- FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.
- IMPORTACIÓN.

7.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE.

.....
.....

8.- CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS QUE DESEA INCORPORAR AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

- PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE
- PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE
- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE
- AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

S
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Representante Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (que incluya el rubro que desea ampliar) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
4. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (que incluya el rubro que desea ampliar) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.
5. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
6. Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s que desean incorporarse al certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
7. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
8. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
9. Listado productos médicos autorizados indicando número de PM, Nombre genérico, N° de Disposición de Registro y Clase de Riesgo.
10. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACION

BPF-REN

Disposición N° 3265/13

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**

**SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACION**

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
HABILITADO/S.**

Dirección:

Localidad:

Provincia:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3.- NÚMERO DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

DOMICILIO REAL:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

IMPORTACIÓN.

**7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA,
INCLUYENDO CLASE DE RIESGO.**

.....
.....

**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA.**

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
4. Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.
5. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
6. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
7. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas actualizado, cuando corresponda.
8. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
9. Listado productos médicos autorizados indicando número de PM, Nombre genérico, N° de Disposición de Registro y Clase de Riesgo.
10. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN

Disposiciones N° 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-I

**EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA
DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS
LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO**

La Empresa importadora establecida en la República Argentina solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Número de Legajo:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S
INVOLUCRADO/S.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

Dirección completa de las sedes de la empresa:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4. CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

- PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE
- PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7725

- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE
- AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE
- EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Documentación habilitante de la empresa importadora otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
3. Planos de la estructura edilicia acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. El plano debe ajustarse al modelo según instructivo. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
4. Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s para la que solicita autorización).
5. Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso In Vitro.
6. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso).
7. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
8. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante.
9. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera, por la Autoridad Sanitaria de su país.
10. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN

Disposiciones N° 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-ND

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO PARA
ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR**

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Número de Legajo:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S
INVOLUCRADO/S A HABILITAR.**

 NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Dirección completa de las sedes de la empresa:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

**3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO,
MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:**

FABRICACIÓN:

**4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE.**

.....
.....

**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA.**

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Planos de la estructura edilicia indicándose el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura el instructivo correspondiente.
Luego de la Inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
3. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de Instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso).
4. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
5. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera, por la Autoridad Sanitaria de su país.
6. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante.
7. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
8. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACION

Disposiciones N° 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-ME

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA
EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO) PARA
ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR**

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Número de Legajo:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S
INVOLUCRADO/S HABILITADOS.**

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Dirección completa de las sedes de la empresa

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

**3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO,
MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:**

FABRICACIÓN:

**4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE.**

.....
.....


**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA.**

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 4 2 5

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Nuevo plano con las modificaciones incorporadas acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo según **instructivo**. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
4. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
5. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
6. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, emitida por la Autoridad Sanitaria de su país.
7. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.
8. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN

Disposiciones N° 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-AR

**EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**

PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Número de Legajo:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S.

  NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

Dirección completa de las sedes de la empresa:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE.

5.- CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS QUE DESEA INCORPORAR AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:

- PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

42

- PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE
- PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE
- INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE
- PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE
- AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE
- EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE


LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

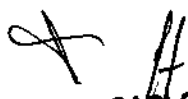


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7725

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s que desean incorporarse al certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
5. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
6. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, por la Autoridad Sanitaria de su país.
7. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.
8. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7725

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACION

Disposiciones Nº 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-REN

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS
LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO**

La Empresa Importadora establecida en la República Argentina, solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos;

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Número de Legajo:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S
INVOLUCRADO/S.**

A

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7425

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

Dirección completa de las sedes de la empresa:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

**3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO,
MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:**

FABRICACIÓN:

**4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE.**

.....
.....


**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA.**

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

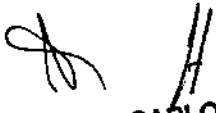


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

9725

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
4. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas **actualizado**, cuando corresponda.
5. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
6. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, por la Autoridad Sanitaria de su país.
7. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.
8. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.