

**REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN SEDRONAR 979/08 Y DISPOSICIÓN
ANMAT 5260/08 (PARTE PERTINENTE) PARA LA INSCRIPCION
EN LA SUBCATEGORÍA "IFA"**

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR:

Copia certificada ante Escribano Público (cuya firma deberá estar legalizada por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción a la que corresponda) de la documentación que mas abajo se detalla según sea el tipo de empresa:

a. **EMPRESA TITULAR DE ELABORACION, FRACCIONAMIENTO, IMPORTACION Y EXPORTACION:**

De acuerdo a lo definido en el art. 2º de la Disposición ANMAT 5260/08, es la persona física o jurídica autorizada por la ANMAT para la fabricación, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). Deben presentar:

- 1) Certificado de Inscripción del Establecimiento para Sustancias Controladas emitido por la A.N.M.A.T. - I.N.A.M.E. (vigente).
- 2) Certificados de autorización de especialidad medicinal otorgado por el R.E.M. (Registro de Especialidad Medicinal), de todas las especialidades que contengan sustancias I.F.A. (vigente).
- 3) Disposición de habilitación del Establecimiento como **titular** de especialidades medicinales emitido por la A.N.M.A.T. (vigente).
- 4) Disposición de nombramiento del Director Técnico del Establecimiento emitido por la A.N.M.A.T.
- 5) Habilitación municipal del Establecimiento.

b. **ELABORADOR CONTRATADO:**

De acuerdo a lo definido en el art. 2º de la Disposición ANMAT 5260/08, es el establecimiento autorizado por la ANMAT que realiza algunas de las etapas del proceso de fabricación acordada con la Empresa Titular mediante un contrato. Deben presentar:

- 1) Certificado de Inscripción de Establecimiento como **elaborador** de especialidades medicinales otorgado por la A.N.M.A.T. (vigente).
- 2) Certificado de Inscripción del Establecimiento para Sustancias Controladas emitido la A.N.M.A.T. - I.N.A.M.E. (vigente).
- 3) Disposición de habilitación del Establecimiento emitido por la A.N.M.A.T. (vigente).
- 4) Disposición de nombramiento del Director Técnico del Establecimiento emitido por la A.N.M.A.T.
- 5) Habilitación municipal del Establecimiento.
- 6) Contrato escrito y firmado que acredite la vinculación jurídica con la Empresa Titular de la especialidad medicinal, en el cuál deberá constar las etapas del proceso productivo que se encuentren a cargo de cada una de las partes.

Se deberá agregar como anexo a este contrato el o los certificados de autorización de especialidad medicinal, vigente, que los vincula.

Dicho instrumento deberá estar firmado por los Directores Técnicos y Representantes Legales de ambas empresas. Las firmas deberán estar certificadas por Escribano Público y legalizada su firma, en todos los casos, por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción que corresponda.

c. **EMPRESAS QUE REALIZAN CONTROL DE CALIDAD:**

De acuerdo a lo establecido en el art.13º de la Disposición ANMAT 5260/08, son aquellas que efectúan los controles de calidad que requieran las instalaciones, equipamiento y/o procedimientos especiales, delegado éstos por la empresa Titular a través de un contrato escrito. Deben presentar:

- 1) Certificado de Inscripción de Establecimiento como empresa de **control de calidad** otorgado por la A.N.M.A.T. **(vigente)**.
- 2) Certificado de Inscripción del Establecimiento para Sustancias Controladas emitido por la A.N.M.A.T. - I.N.A.M.E. **(vigente)**.
- 3) Disposición de nombramiento del Director Técnico del Establecimiento emitido por la A.N.M.A.T. **(vigente)**.
- 4) Habilitación municipal del Establecimiento
- 5) Contrato escrito que acredite la vinculación jurídica con la Empresa Titular de la especialidad medicinal, en el cuál deberá constar todos los controles involucrados a cargo de cada una de las partes.

Se deberá agregar como anexo a este contrato el o los certificados de autorización de especialidad medicinal, vigente, que los vincula.

Dicho instrumento deberá estar firmado por los Directores Técnicos y Representantes Legales de ambas empresas. Las firmas deberán estar certificadas por Escribano Público y legalizada su firma, en todos los casos, por el Colegio de Escribanos de la jurisdicción que corresponda.