

***Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud***

**INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN) / MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, ENVASADORES, ACONDICIONADORES, FRACCIONADORES DE MATERIA PRIMA CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y ELABORACIÓN EN TERCEROS Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTÓLOGICO**

***AÑO 2017***

***Versión 17-00***

Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la autoridad sanitaria habilita establecimientos bajo los rubros Elaborador, Envasador, Acondicionador, Fraccionadores de Materia Prima con Laboratorio de Control de Calidad y Elaboración en terceros y/o Importador de Productos de Higiene Oral de uso Odontológico, en base a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 692/12. Asimismo, se establecen pautas generales a tener en cuenta por el interesado al momento de solicitar dichas habilitaciones.

**1. *Ámbito de Aplicación***

Se exige autorización de funcionamiento (habilitación) otorgada por la autoridad sanitaria nacional a todas las empresas establecidas en el país, a los fines de elaborar, envasar, acondicionar, fraccionar materias primas con laboratorio de control de calidad y elaboración en terceros y/o importar productos de higiene oral de uso odontológico, para ser comercializados y/o distribuidos más allá de la jurisdicción donde se encuentre ubicado físicamente el establecimiento. Actualmente, la autorización de funcionamiento (habilitación) no es exigible a aquellas empresas que sólo distribuyan este tipo de productos.

**2. *Autoridad Sanitaria Competente y Procedimiento Administrativo***

La autoridad sanitaria nacional que otorga la autorización de funcionamiento (habilitación) para las actividades antes descriptas es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realizan fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), mediante un procedimiento de inspección a las instalaciones sujetas a su aprobación. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada cuenta con la infraestructura edilicia y operativa necesaria para realizar la/s actividad/es solicitada/s.

El trámite comienza en la mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sita en Av. De Mayo N° 869, mediante el inicio de un expediente.

Si la empresa solicitara autorización de funcionamiento (habilitación) para productos de higiene oral de uso odontológico y otro rubro de productos regulado por ANMAT (excepto Productos Cosméticos), deberá iniciar un trámite para cada uno de los rubros, por expediente separado.

Si la empresa solicitara autorización de funcionamiento (habilitación) para productos de higiene oral de uso odontológico y para productos cosméticos, deberá iniciar un único trámite.

Para iniciar el trámite de autorización de funcionamiento (habilitación) deberá presentarse el formulario que corresponda según lo referido en el ítem 4 del presente instructivo, así como también la documentación allí solicitada y el comprobante de pago del arancel, el cual debe abonarse electrónicamente de acuerdo a lo establecido en el [instructivo de pago electrónico](#).

Los aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#) de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

Link:

[http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles\\_vigilancia\\_prod\\_para\\_la\\_salud.pdf](http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_vigilancia_prod_para_la_salud.pdf)

6047	HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAÍS PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
6048	HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
6049	HABILITACION DE PLANTA PARA ACONDICIONAR PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
6050	FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS Y CONTROL DE CALIDAD CON ELABORACIÓN EN TERCEROS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO.

Una vez que los trámites se encuentren en DVPS-Productos Cosméticos y de Higiene Personal con la documentación correcta y completa, se procederá a realizar la inspección en los establecimientos.

Si la documentación presentada no se ajusta a lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 692/12, se procederá a realizar un "corte de plazo", a fin de que el interesado aporte la documentación faltante. Dicho corte de plazo se rige por la Ley 19.549 (Ley de Procedimientos Administrativos), siendo el primero de los plazos otorgados de 60 días. En caso de que el recurrente no responda a lo solicitado en dicho periodo, se otorgarán 30 días más antes de elevar el trámite para caducidad y archivo de actuaciones (Artículo 1° inciso e- apartado 9, de la Ley 19.549).

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos vigentes de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Si la inspección es satisfactoria, se emite un informe técnico a fin de continuar con el trámite en curso y se remiten las actuaciones a la Administración Nacional.

Finalmente, la empresa es notificada por la Mesa de Entradas de la ANMAT, retirando la disposición habilitante, el certificado de establecimiento y uno de los planos aprobados.

Si durante la inspección se realizaran observaciones que desaconsejen la habilitación del establecimiento, la empresa solicitante deberá adecuarse a dichas indicaciones para la prosecución del trámite, sufriendo el expediente un corte de plazo según los términos antes descriptos.

### 3. Especificaciones

Para solicitar su autorización de funcionamiento (habilitación), las empresas deberán cumplimentar una serie de requisitos generales que evidencien la presencia de una estructura edilicia y organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Estos requisitos generales se enmarcan en las Disposiciones ANMAT N° 692/12 y 6477/12.

En caso de cese temporario de actividades, la autorización de funcionamiento (habilitación) otorgada por la autoridad sanitaria conserva su vigencia sólo si se mantienen la dirección técnica y la estructura edilicia habilitadas oportunamente, debiendo la empresa informar a la ANMAT-Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud- Productos Cosméticos y de Higiene Personal, que la planta se encuentra momentáneamente **no operativa**. En caso contrario, debe solicitarse la baja de inscripción del establecimiento ante la autoridad sanitaria.

Las autorizaciones de funcionamiento (habilitaciones) comprenden los siguientes rubros:

- Elaborador de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico en las formas... (según corresponda: sólidos; líquidos y semisólidos; polvos; aerosoles; hidroalcohólicos; etc.).
- Envasador de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico en las formas... (según corresponda: sólidos; líquidos y semisólidos; polvos; aerosoles; hidroalcohólicos; etc.).
- Acondicionador Secundario de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico.
- Fraccionador de Materias Primas y Control de Calidad con Elaboración en Terceros.
- Importador y Exportador de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico.

#### 3.1. Recursos Humanos

Los establecimientos que soliciten autorización de funcionamiento (habilitación) deberán contar con un número suficiente de personas entrenadas y calificadas para garantizar la calidad de los productos elaborados y/o importados, así como para la realización de los controles procedentes.

El establecimiento deberá contar con un Director Técnico, un responsable de producción y un responsable de control de calidad. Estos últimos, independientes entre sí.

La Dirección Técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario con incumbencias en la materia y debidamente **matriculado ante la autoridad sanitaria**. El mismo supervisará directamente las actividades realizadas por la empresa.

Son responsabilidades del director técnico:

- Supervisar directamente las actividades de elaboración y/o importación.
- Asegurar que los productos cumplen los requisitos exigidos por la normativa vigente y facilitar a las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran, la documentación que lo avale.
- Confeccionar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- Supervisar el archivo documental de los productos.
- Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos.
- Ser interlocutor ante las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones habilitadas.
- Supervisar la publicidad y promoción de los productos.

## 3.2. Infraestructura

### 3.2.1 Locales

- El establecimiento deberá contar con acceso directo desde la calle y entrada independiente.
- Sus dimensiones, diseño, acondicionamiento y distribución deben ser acordes a las actividades que allí se realicen.
- Todas las superficies de la estructura edilicia deberán ser lisas, lavables, de fácil limpieza, no inflamables, no contaminantes ni contaminables.
- Las distintas áreas de elaboración, envasado, sala de pesada, laboratorio de control de calidad y depósitos deben encontrarse claramente diferenciadas, separadas unas de otras y poseer accesos independiente desde pasillos de circulación.
- El establecimiento deberá contar con áreas de elaboración y áreas de envasado específicas para cada una de las formas y/o tipos de productos que se pretenda elaborar, las cuales deberán encontrarse acondicionadas según las necesidades propias de dichas formas y/o tipos de productos.
- Las distintas áreas productivas deberán poseer delimitación física completa y puertas ciegas en sus accesos.
- La empresa deberá contar con áreas de depósito para las materias primas, material de envase y empaque, semielaborados, y producto terminado en sus estados de **aprobado y cuarentena**. Asimismo, deberá contar con depósitos de **devoluciones, retiros del mercado, muestras de museo y rechazados**.
- Deberá contar con un **área de pesadas y medidas** separada físicamente de las demás dependencias, dotada de un sistema de extracción y retención de polvos adecuado que evite la contaminación cruzada y ambiental.
- En el caso de requerir habilitación para elaborar productos inflamables, el establecimiento deberá poseer un depósito de características adecuadas para el almacenamiento de las materias primas de esta condición.

### 3.2.2 Equipamiento

Los establecimientos deberán poseer el equipamiento adecuado (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración, envasado, control de calidad y almacenamiento de las diferentes formas de productos de higiene oral de uso odontológico que pretenda elaborar. El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable.

Al momento de la inspección la totalidad del equipamiento tanto productivo como de control de calidad debe estar correctamente instalado.

### **3.2.3 Archivo documental**

Los establecimientos dispondrán de un sistema de archivo para toda la *documentación técnica* que se genere.

La *documentación técnica* deberá incluir: aspectos organizativos y de seguridad, gestión de la calidad, contratos, admisiones de productos, así como la documentación relativa a cada lote elaborado: especificaciones de materias primas, de material de empaque y envase, y de producto terminado; fórmula patrón; ordenes de elaboración y envasado; resultados de los controles efectuados; etc.

Deberá contar, al momento de solicitar la autorización de funcionamiento (habilitación), como mínimo, con el organigrama de la firma y los siguientes procedimientos operativos generales:

- Recepción de insumos y productos.
- Rotulado de insumos y productos.
- Procedimiento general de muestreo de insumos y productos.
- Limpieza de áreas.
- Limpieza de equipos.
- Control de plagas.
- Limpieza de tanques de agua.
- Calibración de instrumental de medición.
- Metodología general de los controles de calidad que serán realizados en la planta.
- Capacitación al personal
- Reclamos.
- Retiro de Productos del mercado.
- Devoluciones.
- Manejo de muestras de museo.
- Sobrerrotulado (en el caso de importadores).

### **3.3. Actividades propias y contratadas**

Los establecimientos podrán contratar a terceros para cumplimentar alguna/s de la/s etapa/s de producción o control de calidad.

Los establecimientos importadores podrán contar con un *laboratorio de control de calidad* propio o tercerizar esta actividad.

Los establecimientos elaboradores siempre deberán contar con un *laboratorio de control de calidad fisicoquímico propio*, si bien podrán tercerizar algunos controles específicos cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.

Los establecimientos elaboradores podrán contar con un *laboratorio de control de calidad microbiológico propio* o tercerizar dicha actividad.

En la solicitud de autorización de funcionamiento (habilitación) deberán explicitarse cuáles serán las actividades de control de calidad propias y cuáles las contratadas.

### **3.4. Modificaciones de la habilitación originalmente otorgada**

Toda modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización de funcionamiento (habilitación) del establecimiento deberá contar con la aprobación de la autoridad sanitaria.

A tal efecto, las empresas comunicarán las modificaciones realizadas mediante el inicio de un expediente, en el cual se aportará la documentación pertinente y el comprobante de pago de arancel.

Algunos ejemplos de modificaciones son:

### **3.4.1 Modificaciones que afectan la habilitación del establecimiento**

#### **3.4.1.1 Modificación de la autorización de funcionamiento (modificación de estructura)**

- Ampliación o reducción de la superficie cubierta.
- Reestructuración o redistribución sustancial de las áreas respecto a la habilitación original.
- Cancelación de rubro.

#### **3.4.1.2 Ampliación de Rubro**

- Puesta en marcha, dentro de la misma instalación, de líneas de elaboración de formas de productos de higiene oral de uso odontológico nuevas.
- Solicitud de autorización de funcionamiento (habilitación) como Importador por parte de un establecimiento ya habilitado como elaborador o envasador, y viceversa.

#### **3.4.1.3 Nuevas Instalaciones**

- Traslado de las instalaciones de una empresa ya habilitada que se muda a otro domicilio, dando de baja el anterior.
- Una empresa ya habilitada anexa un edificio nuevo para trabajar en forma conjunta con el ya habilitado.

Los aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#) de este sitio web. Los códigos correspondientes a cada trámite son:

Link:

[http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles\\_vigilancia\\_prod\\_para\\_la\\_salud.pdf](http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_vigilancia_prod_para_la_salud.pdf)

6051	AMPLIACIÓN DE RUBRO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
6052	MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
6053	HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

En el caso que la modificación de estructura implique la autorización de funcionamiento (habilitación) de una nueva planta que trabajará en forma conjunta con la ya existente, corresponderá abonar el arancel de habilitación según la actividad a desarrollar (Elaborador, Envasador, Acondicionador o Fraccionador de materias primas con control de calidad y elaboración en terceros/ Importador).

Si la modificación de estructura implica la incorporación de un nuevo depósito, corresponderá tramitar la misma bajo el concepto de habilitación de nuevo depósito.

## 4. Formularios

### 4.1 Autorización de funcionamiento (Habilitación)

Para el inicio del trámite deberá completarse y presentarse el **Formulario Anexo I**. Junto con el mismo, deberá aportarse la siguiente documentación:

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según el modelo que figura en el ítem 5.
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.
- Planos de la estructura edilicia, un original en soporte papel escala 1:100, según normas IRAM, (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico propuesto y el Representante Legal de la firma y una copia en soporte digital.  
La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el ítem 6.  
Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. Los sectores no afectados a la habilitación deberán estar rayados a 45°.
- Copia autenticada de la habilitación municipal de estructura edilicia.
- Copia autenticada de la habilitación de los organismos provinciales de salud (en caso de corresponder). En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emitida de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.
- Copia autenticada del contrato social de la empresa inscripto ante la Inspección General de Justicia.
- Inscripción como importador/exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
- Fotocopia de matriculación del director técnico ante el Ministerio de Salud y Libre Regencia (en caso de corresponder).
- Contrato con el establecimiento habilitado que actuará como tercerista (contrato de partes).
- Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos).
- Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
- Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos, emanación de gases y vapores y depósito y manejo de materiales inflamables.
- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.
- Nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene, que indique el estado del establecimiento en relación a la Normativa vigente.  
En el caso que el establecimiento opere con inflamables, en la nota deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, se solicita aportar copia de la matriculación del responsable en el área y último pago de la misma.

### 4.2 Modificación de autorización de funcionamiento (Modificación de estructura)

- Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite según el modelo que figura en el ítem 5 junto con el **Formulario Anexo II**.
- Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente.

-Planos de la estructura edilicia, un original en soporte papel escala 1:100, según normas IRAM, (incluyendo plegado), firmados por el Director Técnico propuesto y el Representante Legal de la firma y una copia en soporte digital.

La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en el ítem 6.

Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. Los sectores no afectados a la habilitación deberán estar rayados a 45°.

-Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.

-Copia autenticada de la habilitación municipal de estructura edilicia (en caso de corresponder).

-Copia autenticada de la habilitación de los organismos provinciales de salud (en caso de corresponder). En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emitida de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.

-Inscripción como importador/exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (en caso de ampliación de rubro a Importador/Exportador).

-Contrato de partes con el establecimiento habilitado que actuará como tercerista (en caso de corresponder).

-Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia (en caso de corresponder).

-Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos, emanación de gases y vapores y depósito y manejo de materiales inflamables.

-Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.

-Nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene, que indique el estado del establecimiento en relación a la Normativa vigente.

En el caso que el establecimiento opere con inflamables, en la nota deberá especificar el volumen máximo de inflamables que pueden almacenar y manipular en el lugar. Asimismo, se solicita aportar copia de la matriculación del responsable en el área y último pago de la misma.

## **5. Modelo de Nota de presentación del establecimiento para inicio del trámite**

Lugar y fecha

Referencia: *(Motivo del trámite)*

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT

XXXXXXXXXX

S / D

De nuestra consideración,

*(Razón social de la empresa)*, con domicilio legal en *(calle, localidad, partido, provincia)*, y establecimiento a habilitar/ modificar sito en *(calle, localidad, partido, provincia)*, bajo la Dirección Técnica del / de la Farm./Bioq./Lic. en Química *(nombre, DNI, matrícula nacional / provincial)*, se dirige a esta Administración con el fin de solicitar *(indicar MOTIVO DEL TRÁMITE)*.

Sin otro particular, lo saluda a Ud. muy atentamente,



Firma, aclaración y sello del Titular o Apoderado

Firma, aclaración y sello del Director Técnico o Co-DT

Teléfono de contacto:  
Dirección de correo electrónico:

*Nota: Debe ser impresa en hoja membretada de la empresa.*

## 6. Modelo de Carátula para la presentación de planos

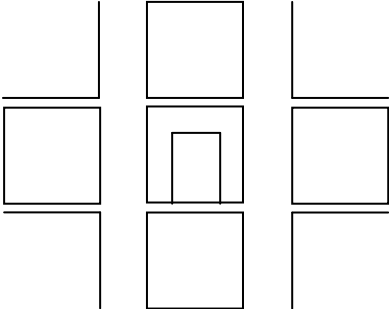
### MINISTERIO DE SALUD

**ESTABLECIMIENTO:** (nombre y/o razón social).....

**RUBRO:** (para el cual se solicita la habilitación, el que se deberá expresar según se consigna en las páginas 3-5).....

**DIRECCIÓN (\*):** (domicilio completo: calle o avenida, altura, localidad, partido, provincia):.....

ESCALA 1:100 SEGÚN NORMAS IRAM

	<p><b>SUP. LIBRE:</b> <b>SUP. CUBIERTA:</b> <b>SUP. TOTAL:</b></p> <p><b>FIRMA DEL PROPIETARIO: (**)</b> <b>FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A:</b> <b>(**)</b></p>
---	---

**NOTA 1: (\*)** Agregar aclaración para el caso de varias estructuras que trabajan en forma conjunta.

**NOTA 2: (\*\*)** La firma del propietario y director técnico debe constar en original en los tres ejemplares.

## 7. Información útil

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT):** Av. de Mayo Nº 869 (C1084AAD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TEL: 54- 11- 4340- 0800

- Mesa de Entradas: planta baja. Internos: 1110/1109. Atención al público: 10 a 13 hs. y de 14 a 16 hs.

### **Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud**

Para efectuar consultas técnicas dirigirse a:

#### **Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos y de Higiene Personal:**

Adolfo Alsina 671- Primer Piso- CABA.

TEL: 54- 11- 4340- 0800. Internos: 5115/ 5110.

Atención al público: Viernes de 9 – 13 hs. Coordinar entrevista previa.

#### **Inspectoras:**

**Farm. Celeste Larrea**

E-mail: [celeste.larrea@anmat.gov.ar](mailto:celeste.larrea@anmat.gov.ar)

**Farm. Paula Rojo**

E-mail: [paula.rojo@anmat.gov.ar](mailto:paula.rojo@anmat.gov.ar)

## **ANEXO I**

**FORMULARIO PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, ENVASADORES, ACONDICIONADORES, FRACCIONADORES DE MATERIA PRIMA CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y ELABORACIÓN EN TERCEROS Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTÓLOGICO.**

**1º. – SOLICITUD PARA LA HABILITACION COMO:**

ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	
ESTABLECIMIENTO ENVASADOR	
ESTABLECIMIENTO ACONDICIONADOR	
FRACCIONADOR DE MATERIAS PRIMAS CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y ELABORACIÓN EN TERCEROS	
ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR Y EXPORTADOR	

**2º. – DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

2.1. – NOMBRE O RAZON SOCIAL:

2.2. – DOMICILIO LEGAL:

2.3. – N° DE CUIT:

2.4. – DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO:

TELÉFONO:

FAX:

MAIL:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

2.5. – DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:

2.6. – TELÉFONO:

2.7. – MAIL:

2.8. – FAX:

**3º. – DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO PROPUESTO:**

3.1. – NOMBRE y APELLIDO:

3.2. – TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

3.3. – TÍTULO:

3.4. — NÚMERO DE MATRICULA:

3.5. — TELÉFONO:

3.6. — MAIL:

**4º. — ESTABLECIMIENTO TERCERISTA CONTRATADO DE CONTROL DE CALIDAD (EN CASO DE CORRESPONDER):**

5.1. — NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO TERCERISTA:

5.2. — DOMICILIO:

5.3. — TELÉFONO:

5.4. — MAIL:

Firma del Representante Legal

Aclaración

Firma del Director Técnico

Aclaración

**ANEXO II**  
**FORMULARIO PARA LA MODIFICACION DE LA AUTORIZACIÓN DE  
FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES,  
ENVASADORES, ACONDICIONADORES, FRACCIONADORES DE  
MATERIA PRIMA CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD Y  
ELABORACIÓN EN TERCEROS Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS  
DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTÓLOGICO.**

**1º. — DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

1.1. — NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

1.2. — DOMICILIO LEGAL:

1.3. — DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO:

TELÉFONO:

FAX:

MAIL:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

1.4. — DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:

1.5. — TELÉFONO:

1.6. — RUBRO HABILITADO:

1.7. — DISPOSICION ANMAT HABILITANTE N°:

1.8. — LEGAJO N°:

**2º. — DATOS DEL DIRECTOR TECNICO:**

2.1. — NOMBRE y APELLIDO:

2.2. — TITULO:

2.3. — NÚMERO DE MATRICULA:

2.4. — TELÉFONO:

2.5. — MAIL:

2.6. — DISPOSICIÓN DE NOMBRAMIENTO N°:

**3º. — DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA:**

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
AMPLIACIÓN DE RUBRO	
CANCELACIÓN DE RUBRO	
NUEVAS INSTALACIONES	

Firma del Representante Legal  
Aclaración

Firma del Director Técnico  
Aclaración