

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de Productos Médicos

AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO Y/O PLANTA ELABORADORA DE EMPRESAS LOCALIZADAS EN EL EXTERIOR

Importado

Documentación a presentar:

- Formulario de solicitud BPF-EXT-ND.
- Comprobante de pago de arancel.
- 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.
- Planos de la estructura edilicia acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos.
- 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).
- Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
- Copia autenticada, traducida y legalizada por 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.
- Copia autenticada, traducida legalizada por 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.
- Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

NOTA: la recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.