

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

RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA EMPRESAS LOCALIZADAS EN EL EXTERIOR

Importado

Documentación a presentar:

- Formulario de solicitud BPF-EXT-REN.
- 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.
- Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- 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.
- Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas actualizado, 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 actualizado.
- 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 actualizada, 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.