

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

PRODUCTOS PARA DIAG. DE USO "USO IN VITRO" – TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTOS

Documentación a presentar

- Recibo arancel.
- Formulario con anexo de modificaciones.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según disposición ANMAT n° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cedente.
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente de la empresa cedente.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cesionaria.
- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente de la empresa cesionaria.
- Copia de la disposición y/o modificación y/o rectificación o declaración de conformidad para clase I de el/los PM a ceder.
- Sólo clase I: nueva declaración de conformidad por triplicado.
- Copia autenticada por escribano público del contrato original de transferencia.

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.