

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

AUT. DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA - DISPOSICIÓN N° 2319/02 – MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EN EL PAÍS

Documentación a presentar

- Formulario de solicitud AFE-ME
- Comprobante de pago de arancel
- Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- Nuevo plano con las modificaciones incorporadas, según instructivo.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la autoridad municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por el ministerio de salud de la provincia cuando corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada emitida por la autoridad regulatoria nuclear (cuando corresponda).
- 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.
- Documentación habilitante del establecimiento 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.
- Listado de productos que fabrique/importe indicando el nombre genérico, disposición habilitante, número de registro (PM) y clase de riesgo de los mismos.
- 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.