

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

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA - CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA EN EL PAÍS

Documentación a presentar

- Formulario de solicitud AFE-ND
- Comprobante de pago de arancel.
- Planos de la distribución edilicia según instructivo.
- Copia autenticada del título de propiedad u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia o contrato de locación vigente con firmas certificadas.
- Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite de la estructura edilicia otorgada por la autoridad municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación o inicio de trámite otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda. En el caso que la autoridad sanitaria provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en otras autoridades nacionales o provinciales, deberá presentarse una copia autenticada de la nota emanada de la autoridad sanitaria provincial donde declare tal situación.
- Copia autenticada de la habilitación 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).
- Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
- 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 médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro autorizados que fabrique/importe indicando el nombre genérico, N° de disposición de registro, número de registro (PM) y clase de riesgo.
- 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.