

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

### MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN EL PAÍS

#### Documentación a presentar

- Formulario de solicitud de estructura de establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Comprobante de pago del arancel de modificación de estructura de establecimientos distribuidores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional actualizada, incluyendo los cambios posteriores. En caso que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del establecimiento actualizada incluyendo las modificaciones realizadas. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimiento, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- Fotocopia legalizada del plano aprobado por la autoridad sanitaria jurisdiccional actualizado.
- Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (disposición habilitante y certificado de inscripción). 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/o productos para diagnóstico de uso in vitro (nombre genérico) a distribuir.

**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.**