

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

### DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN EL PAÍS - NUEVO DEPOSITO

#### Documentación a presentar

- Formulario de solicitud de habilitación de un nuevo domicilio de establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Comprobante de pago del arancel de habilitación de nuevo domicilio para distribuidoras de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Comprobante de pago del arancel de designación de director y/o co-director técnico.
- Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional. 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 estatuto y/o contrato social ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica. Cuando el solicitante sea una persona física copia autenticada del DNI del/los titular/es y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los titular/es y CUIT, y copia del estatuto social de corresponder.
- Copia autenticada del documento que acredite la condición de apoderado legal de la empresa.
- Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del establecimiento. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitara a su nombre.
- Fotocopia legalizada del plano aprobado por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- Constancia de matriculación del director técnico propuesto correspondiente al año en curso.
- 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.
- Copia autenticada de la habilitación por la autoridad regulatoria nuclear, cuando corresponda.

**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.**