

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

AMPLIACIÓN DE RUBRO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPF (PARA PRODUCTO MÉDICO CLASE I, II, III Y IV)- EMPRESAS DE ARGENTINA

Documentación a presentar

- Formulario de solicitud BPF-AR.
- Comprobante de pago de arancel.
- Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (que incluya el rubro que desea ampliar) de la estructura edilicia otorgada por la autoridad municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada (que incluya el rubro que desea ampliar) 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).
- Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categorías que desean incorporarse al certificado de buenas prácticas de fabricación).
- 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 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.
- 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 disposición ANMAT de designación del mismo.
- Listado de productos que fabrique y/o importe indicando el nombre genérico, N° de disposición de registro, N° 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.