

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

### MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV PARA EMPRESAS RADICADAS EN PAISES EXTRANJEROS (MONTA FIJO)

#### Documentación a presentar

- Formulario de solicitud BPF-EXT-ME
- Comprobante de pago de arancel.
- Documentación habilitante de la empresa importadora 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.
- Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- Nuevo plano con las modificaciones incorporadas acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos.
- 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
- Copia autenticada, traducida y legalizada por el colegio de traductores públicos y consularizada o con la apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante actualizado.
- Copia autenticada, traducida legalizada por el colegio de traductores públicos y consularizada o con la apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera actualizada, por la autoridad sanitaria de su país.
- 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.**