



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## **FORMULARIO R-155**

### **PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES**

#### **FORMULARIO DE PRESENTACION PARA SU ADMISION**

La presentación se hará en original y dos copias por Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, con el arancel correspondiente, entregándose copia sellada de la misma que habilitará la comercialización del producto.

Fecha : \_\_\_ / \_\_\_ / 2000

Trámite Nro. \_\_\_\_\_

#### **DATOS DEL PRODUCTO:**

**Denominación:**

**Marca:**

#### **1.- TITULAR DE INSCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: (\*)**

1.1- Nombre o denominación Social:

1.2- Domicilio Legal constituido ante la autoridad sanitaria a los efectos de la registración:

1.3- Localidad:

Código Postal:

1.4- Teléfono:

Fax:

1.5- Número de Clave Única de Identificación Tributaria:

(\*) Nota: cuando el titular denunciado en el formulario sea una persona física o jurídica distinta que el elaborador y/o importador solicitante del registro, se deberá acompañar copia del certificado de inscripción ante la AFIP y del contrato impuesto por el artículo 7° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 y los requisitos exigidos en el Art. 5 de la Disp. N: 1108/99



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**2- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO productor / elaborador, envasador y/o importador**

2.1- Nombre:

2.2- Actividad (marcar la que corresponda):

<input type="checkbox"/>	Productor/Elaborador
<input type="checkbox"/>	Envasador
<input type="checkbox"/>	Importador

2.3- Director Técnico:

2.4- Domicilio Legal del establecimiento:

2.5- Localidad:

Código Postal:

2.6- Teléfono:

Fax:

2.7- N°. de Disposición Habilitante del establecimiento:

2.8- N°. de Legajo:

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

**2'- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO elaborador de origen**

2'.1- Nombre:

2'.2- Actividad (marcar la que corresponda):

<input type="checkbox"/>	Productor/Elaborador
<input type="checkbox"/>	Envasador
<input type="checkbox"/>	Importador

2'.3- Director Técnico:

2'.4- Domicilio Legal del establecimiento:

2'.5- Localidad:

Código Postal:

2'.6- Teléfono:

Fax:

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**3- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA LA ELABORACION Y/O ENVASADO DEL PRODUCTO.**

3.1- Nombre:

3.2- Actividad: (tachar la que no corresponde)

Elaboración
-------------

Envasado
----------

3.3- Domicilio Legal:

3.4- Localidad:

Código Postal:

3.5- Teléfono:

Fax:

3.6- N°. de Disposición Habilitante del establecimiento:

3.7- N°. de Legajo:

3.8- Director Técnico:

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

**4- DATOS DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA CONTROL DE CALIDAD (si corresponde)**

4.1- Nombre:

4.2- Tipos de Controles: (tachar la que no corresponde)

4.2.1- A.F.Q. ( Análisis Físico Químico )

4.2.2- C.H. ( Control Higiénico )

4.2.3- I.D – I.O. ( Irritación Dérmica y Ocular )

4.3- Domicilio Legal:

4.4- Localidad:

Código Postal:

4.5- Teléfono:

Fax:

4.6- N° Legajo

4.7- Responsable Técnico:

4.8- N: de Disposición Habilitante del establecimiento (cuando corresponda):



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## 5.- DATOS DEL PRODUCTO

5.1- Denominación:

5.2- Marca:

5.3- Origen: (tachar el que no corresponde):

Nacional	Importado
----------	-----------

5.3.1- País de Origen:

5.4- Forma Cosmética:

5.5- Definición Técnica:

5.6- Función:

5.7- Indicaciones de Uso:

5.8- Frecuencia de Uso Recomendada:

5.9- Advertencias:

## 6.- FORMULA CUALICUANTITATIVA EXPRESADA EN FORMA CENTESIMAL PESO/PESO

Las concentraciones de materias primas deben expresarse en % de activos. En los colorantes debe indicarse el Color Index.

En los productos importados se deberá adjuntar la fórmula original emitida a nombre del importador por el laboratorio elaborador en país de origen, consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto o apostillada. Se deberá adjuntar también el Certificado de Libre Venta emitido en el país de origen, igualmente consularizado y legalizado o apostillado.

En el caso de que el país de origen no otorgue el Certificado de Libre Venta, se aceptará la Certificación por la autoridad sanitaria la que deberá ser igualmente consularizada y legalizada o apostillada.

<u>NOMBRE COMUN</u>	<u>NOMENCLATURA INCI</u>	<u>%</u>



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## 7.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

1.- Físico-químicos: (dato y especificaciones):  
pH: densidad:  
viscosidad: otros:

2.- Microbiológicos:  
Tipo I: Tipo II:

Adjuntar documentación

3.- Biológicos (Definir el grado y mencionar el ensayo empleado)

Irritación Dérmica:  
Índice de Irritación Ocular:  
Factor de Protección Solar:  
Fototoxicidad:  
Otros:

Adjuntar documentación

## 8.- ROTULO Y/O SOBRE ROTULO

El rótulo y/o sobre rótulo tanto en el embalaje externo como en el de uso expuesto al consumidor deberá cumplimentar la Resolución N° 155/98 en lo referente a la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no pudiendo proclamar actividad terapéutica alguna, incluso en aquellos casos en que por tratarse de productos importados se encuentren en otro idioma y la Disposición N1110/99.-.

Adjuntar los textos de todos los rótulos tal como quedará luego del acondicionamiento (en original, copia o proyecto de los mismos)

.....  
Firma y Aclaración del Titular de  
Inscripción del producto o Representante Legal

.....  
Firma y Aclaración  
Director Técnico

(Certificar firmas por escribano, policía o banco)