

Solicitud de Ampliación o Modificación de Rubro de un Establecimiento Domisanitario (RNE)

Normas de referencia: Resolución Ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 7293/98. La Disposición ANMAT N° 6391/15 se refiere a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos Domisanitarios.

Durante la inspección que se coordinará con posterioridad a la presentación de la documentación requerida, la autoridad sanitaria verificará el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 6391/15.-

Se iniciará expediente para trámite de la referencia en Mesa de Entradas de ANMAT - Av. de Mayo 869, C.A.B.A.; adjuntando la siguiente documentación.

- Comprobante de pago de arancel correspondiente (pág. Web ANMAT – Regulados – Aranceles – Aranceles Vigentes de Vigilancia Sanitaria de Productos para la Salud – CODIGO 6074)
- Formulario de Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimiento Domisanitario (pág. web ANMAT – Regulados – Formularios/Requisitos - Domisanitarios) firmado por el DT y apoderado (firma original en cada hoja)
- Copia de disposición/es otorgadas con anterioridad, acompañada/s de las copias de su/s anexo/s y certificado/s.
- Habilitación Municipal (copia autenticada)
- Habilitación Sanitaria Jurisdiccional, si la hubiera (copia autenticada)
- Contrato de la Sociedad, en la cual figure el objeto social y el domicilio legal, entre otros datos (copia autenticada) y su inscripción ante el ente correspondiente.-
- Inscripción ante Aduana (copia simple), en el caso de corresponder.
- Nota declarando el cumplimiento de las BPFYC, firmada por el apoderado/representante de la firma y por el Director Técnico (Res. ex MS y AS N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 6391/15).
- Planos: ejemplar en papel (original y copia) y formato digital: pdf-jpg; escala 1:100, y en superficies amplias podrán presentarse hasta una escala 1:1000 según normas IRAM firmado por el Director Técnico y el Representante Legal, correspondientes a las áreas a habilitar. Estas áreas no podrán superponerse con otras habilitaciones que la firma tuviese.

La carátula deberá especificar:

MINISTERIO DE SALUD

ESTABLECIMIENTO: (nombre y/o razón social).-

RUBRO: (para el cual se solicita la habilitación): **ELABORADOR, FRACCIONADOR, ELABORADOR INDIRECTO, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE USO DOMESTICO (según corresponda)**

DIRECCIÓN: (domicilio completo: calle o avenida, altura, localidad, partido, provincia):

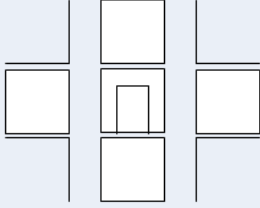
SUP. LIBRE:

SUP. CUBIERTA:

SUP. TOTAL:

FIRMA DEL PROPIETARIO:

FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A

	SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP. TOTAL: FIRMA DEL PROPIETARIO: (*) FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A: (*)
---	---

Se deberán indicar en el plano los siguientes sectores:

Carga/Descarga, Recepción/Expedición, Depósito Materia Prima (Aprobado, Cuarentena, Rechazados), Depósito de Material de Empaque (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Elaboración, Central de Pesadas, Fraccionamiento, Acondicionamiento, Depósito de Producto Terminado (Aprobado, Cuarentena, Rechazado), Contramuestras, Devoluciones/Recall, Laboratorio de Control de Calidad, Lavadero, Sectores auxiliares, Otros.

Además deberá incluirse una memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.

Toda la información relacionada a la inscripción de productos se encuentra en www.anmat.gov.ar

Consultas:

usodomestico@anmat.gov.ar

011-4340-0800int 5124