

**HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES,
ENVASADORES/FRACCIONADORES E IMPORTADORES DE
MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS**
Disp. N° 2671/99, Disp. N° 2672/99

Normas a cumplimentar

A) Estructura edilicia:

AMBIENTES

1. Recepción/Expedición
2. Laboratorio de Control de Calidad
3. Depósitos de Productos Terminados Aprobados
4. Depósitos de Producto Terminado en Cuarentena (podrá estar dentro del depósito de productos terminados aprobados, debidamente sectorizado y señalizado)
5. Áreas de Elaboración (cuando corresponda)

B) Documentación:

- 1°.- Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias 1:100, según normas IRAM, firmados en original por el Director Técnico propuesto y el Representante Legal de la Empresa.
- 2°.- Copia autenticada del Contrato Social de la Empresa.
- 3°.- Copia autenticada del Título de Propiedad o del Contrato de Locación de la estructura edilicia.
- 4°.- Copia autenticada de la inscripción como importador, otorgada por la Dirección General de Aduanas (cuando actúen con tal carácter).
- 5°.- Certificado de actuación del profesional Farmacéutico que ejercerá como Director Técnico.
- 6°.- Copia autenticada de la Habilitación Municipal de la estructura edilicia.
- 7°.- Habilitación ante los Organismos Provinciales de Salud (cuando corresponda).
- 8°.- Certificados de inscripción ante los Entes Impositivos Nacionales.
- 9°.- Para representantes de empresas extranjeras se deberá presentar copia autenticada y consularizada del contrato de representación

NOTA: toda documentación que se entregue en idioma extranjero deberá presentarse acompañada de la correspondiente traducción autenticada.

DEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

Por Consultas dirigirse a:

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DEPARTAMENTOS DE INSPECCIONES

Av. Caseros 2161 – Primer Piso- Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Telefonos: 4340-0800 y 4340-0850 – Interno: 2561

Horario de Atención al Público de Lunes a Viernes 09:00 a 13:00 hs.

Jefe de Departamento: Dr. Rodolfo Mocchetto

rmocchetto@anmat.gov.ar

Secretaría : Sra. Veríca D´Abate