



CIRCULAR N° 007/2013

**IMPLEMENTACIÓN DISPOSICIONES ANMAT N° 3265/13 Y 3266/13
CORRESPONDIENTES A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN
VITRO**

Por medio de la presente se comunica que a partir del día de la fecha, las empresas que realicen o deseen realizar actividades de fabricación y/o importación relacionadas con productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro deberán presentar las solicitudes correspondientes por Mesa de Entradas de esta Administración de acuerdo a lo establecido en el instructivo anexo hasta tanto se emitan las disposiciones reglamentarias correspondientes.

A través de la Disposición 3265/13 se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "**PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 31/97 Y 09/01)**" y se derogan las Disposiciones ANMAT N° 194/99 y 2333/02.

A través de la Disposición 3266/13 se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 04/95, 131/96, 38/96, Y 65/96)**" y se derogan las Disposiciones ANMAT N° 191/99, 698/99, 3623/97 y 2676/99.

Ciudad de Buenos Aires,

25 JUL 2013



CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2301
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ANEXO
INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIONES DE
FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA INICIALES/MODIFICACIONES Y/O
NUEVA ESTRUCTURA / AMPLIACIÓN DE RUBRO PARA FABRICANTES Y/O
IMPORTADORES DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS DE
DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

A. HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS

A.1- AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA INICIAL

Deberá presentar la documentación correspondiente a los siguientes ítems: 1 al 16.

A.2- NUEVO DOMICILIO (DEPÓSITO O PLANTA ELABORADORA) CORRESPONDIENTES a EMPRESAS HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.

Deberá presentar la documentación correspondiente a los siguientes ítems: 1, 2, 3, 4, 9, 10, 15, 16 y 19.

A.3-EMISIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR

Deberá presentar la documentación correspondiente a los siguientes ítems: 1, 2, 3, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 (de la empresa solicitante).

A.4- NUEVO DOMICILIO (DEPÓSITO O PLANTA ELABORADORA) CORRESPONDIENTES A EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR autorizadas por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.

Deberá presentar la documentación correspondiente a los los siguientes ítems: 1, 2, 3, 15, 16, 17, 18 y 19.

Para los casos anteriormente mencionados debe adjuntarse al expediente la siguiente documentación en el orden que se describen, según corresponda:

1. Formulario de solicitud correspondiente, según consta en el **Anexo I**.
2. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
3. Planos de la estructura edilicia indicándose el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura en **ANEXO II**. Luego de la Inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según **ANEXO II**.
4. Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación vigente u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2012 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

5. Copia autenticada de la constitución legal de la empresa, inscripto ante la Autoridad registral competente. Cuando el solicitante sea una persona física copia autenticada del D.N.I. del titular y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT, y copia del estatuto social de corresponder.
6. Copia autenticada del documento que acredite la condición de apoderado legal de la empresa, cuando corresponda.
7. Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales y provinciales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos, etc).
8. Inscripción como Importador / Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente (sólo en el caso de importadores).
9. Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
10. Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda. 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.
11. Copia autenticada de la habilitación emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
12. Copias autenticadas del título, D.N.I., matrícula (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia), constancia de matriculación correspondiente al año en curso o Libre regencia del director técnico propuesto y comprobante de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.
13. Listado de productos a fabricar (nombre genérico y clase de riesgo) y/o importar.
14. Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso In Vitro.
15. 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).
16. Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
17. Copia autenticada y consularizada de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera, por la Autoridad Sanitaria de su país.
18. Copia autenticada y consularizada del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante.



19. 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 la Disposición ANMAT de designación del mismo.

IMPORTANTE:

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Las empresas deberán implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad acorde con los requisitos previstos en las normativas vigentes correspondientes a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro.

Las empresas no podrán iniciar sus actividades hasta la obtención de la habilitación y sus correspondientes certificados. La solicitud de habilitación en trámite no es una autorización precaria de funcionamiento y los infractores serán sancionados.

Una vez obtenida la Autorización de Funcionamiento de Empresa, deberán tramitar el registro de los productos que desee comercializar según las normativas vigentes. No se podrán comercializar productos que no se encuentren debidamente registrados.

Sólo una EMPRESA IMPORTADORA, que cuente previamente con Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgada por este Organismo podrá solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para una empresa extranjera. La empresa Importadora radicada en la república Argentina será la titular del certificado que se emita (no así la empresa extranjera), y asumirá la responsabilidad ante esta ANMAT por la seguridad, eficacia y calidad de los productos importados a su amparo.

El Certificado de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro tendrá una validez de 2 (años) para las empresas fabricantes y 3 (tres) años para las empresas importadoras.

B. MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (para instalaciones ya habilitadas por ANMAT), AMPLIACIÓN DE RUBRO Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

B.1- MODIFICACION DE ESTRUCTURA (en el mismo domicilio habilitado)

Deberá presentar los siguientes ítems: 1 a 7, 9 y 11 a 13.

B.2- AMPLIACION DE RUBRO DEL CERTIFICADO DE BPF

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 9, 11, 12 y 13.

B.3- RENOVACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 7 y 9 a 13.

B.4- MODIFICACION DE ESTRUCTURA (en el mismo domicilio habilitado) CORRESPONDIENTES A EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 4 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Deberá presentar los siguientes ítems: 1 a 7, 9 y 11 a 13.

B.5- AMPLIACION DE RUBRO DEL CERTIFICADO DE BPF PARA EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 9, 11, 12 y 13.

A.6- RENOVACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 7 y 9 a 13.

Para los casos anteriormente mencionados debe adjuntarse al expediente la siguiente documentación en el orden que se describen, según corresponda:

1. Formulario de solicitud correspondiente, según consta en el **Anexo I**.
2. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
3. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
4. Nuevo plano con las modificaciones incorporadas acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
La carátula de los planos debe ajustarse al modelo según **ANEXO II** Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según anexo.
5. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** (con las modificaciones realizadas) o **definitiva** (para solicitud de renovación del certificado de BPF) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
6. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** (con las modificaciones realizadas) o **definitiva** (para solicitud de renovación del certificado de BPF) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.
7. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
8. Listado de productos a fabricar (nombre genérico y clase de riesgo) y/o importar que desean incorporarse al certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
9. 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.
10. Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas **actualizado**, cuando corresponda.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2001 5 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



11. 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 la Disposición ANMAT de designación del mismo.

12. Copia autenticada y consularizada de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, por la Autoridad Sanitaria de su país.

13. Copia autenticada y consularizada del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Las empresas deberán tener implementado y actualizado un sistema de gestión de la calidad acorde con los requisitos previstos en las normativas vigentes correspondientes a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro.

Sólo una EMPRESA IMPORTADORA, que cuente previamente con Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgada por este Organismo podrá solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para una empresa extranjera. La empresa importadora radicada en la república Argentina será la titular del certificado que se emita (no así la empresa extranjera), y asumirá la responsabilidad ante esta ANMAT por la seguridad, eficacia y calidad de los productos importados a su amparo.

El Certificado de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro tendrá una validez de 2 (años) para las empresas fabricantes y 3 (tres) años para las empresas importadoras desde la fecha de emisión. Si se realizara alguna modificación posterior a la emisión del mencionado certificado se mantendrá la fecha original de vigencia.



ANEXO I - FORMULARIOS

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA	AFE-HI
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO INICIAL		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA A HABILITAR

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2401
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

4. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO PROPUESTO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELÉFONO:

5. ACTIVIDADES QUE REALIZARÁ:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

6. NOMBRE TÉCNICO Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE ☐

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2501 8 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE ☐

PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE ☐

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE ☐

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE ☐

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE ☐

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2499
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DISP. 3265/13	BPF-REN
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE INSPECCION PARA LA RENOVACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S

Dirección:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2081
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. N° DE LEGAJO:

4. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

5.- RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

.....

.....

.....

.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2401
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA	AFE-ND
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA A HABILITAR:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2408
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

3. N° DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

7.- RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

.....
.....
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 13 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA	AFE-ME
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARADIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO)		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de atención:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 14 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



3. N° DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

.....

.....

.....

.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2001
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRACTICA DE FABRICACION DISP. 3265/13	BPF-AR
EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO)		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2001
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. N° DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

7.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....
.....
.....
.....

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2011 17 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



8.- CATEGORÍA DE PRODUCTOS QUE DESEA INCORPORARSE AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE ☐

PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE ☐

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE ☐

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE ☐

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE ☐

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2001
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DISP. 3265/13 y 3266/13	BPF-EXT-I
EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO		

La Empresa Importadora establecida en la República Argentina, solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Nº de LEGAJO:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2001
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Dirección completa:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4. NOMBRE TÉCNICO Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE ☐

PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE ☐

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE ☐

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 20 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE ☐

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE ☐

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello



A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DISP. 3265/13 y 3266/13	BPF-EXT-REN
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO		

La Empresa Importadora establecida en la República Argentina, solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Nº de LEGAJO:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA

Dirección completa:

País:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 22 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:

.....
.....
.....
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 23 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRACTICA DE FABRICACION DISP. 3265/13 y 3266/13	BPF-EXT-AR
EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICAICÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO) PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Nº de LEGAJO:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA

Dirección completa:

País:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 24 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....
.....
.....
.....

5.- CATEGORÍA DE PRODUCTOS QUE DESEA INCORPORARSE AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE ☐

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 25 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE ☐

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE ☐

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE ☐

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE ☐

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE ☐

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2009
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRACTICA DE FABRICACION DISP. 3265/13	BPF-EXT-ND
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Nº de LEGAJO:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S A HABILITAR:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA

Dirección completa:

País:

Teléfono:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2009 27 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Fax:

E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....
.....
.....
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2001
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRACTICA DE FABRICACION DISP. 3265/13 y 3266/13	BPF-EXT-ME
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO) PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Nº de LEGAJO:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S
HABILITADO/S:**

RAZÓN SOCIAL:

DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA

Dirección completa:

País:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 29 de 31
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....
.....
.....
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2401
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ANEXO II: INSTRUCTIVO DE PLANOS

1) Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias escala 1:100, según norma IRAM.

- Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas
- Debe ser realizado en escala 1:100 y pueden incluirse dentro del mismo plano ampliaciones de 1:50, debe mostrar planta física completa, señalizando la estructura a habilitar (ej. rayar todas las áreas no relacionadas con la importación de productos médicos).
- Deben diferenciar mediante rayado las zonas a habilitar de las que no se habilitan.
- La carátula del plano debe incluir como mínimo los siguientes puntos:

Zona A: **Ministerio de Salud**

Zona B: Razón Social y Nombre del Establecimiento.

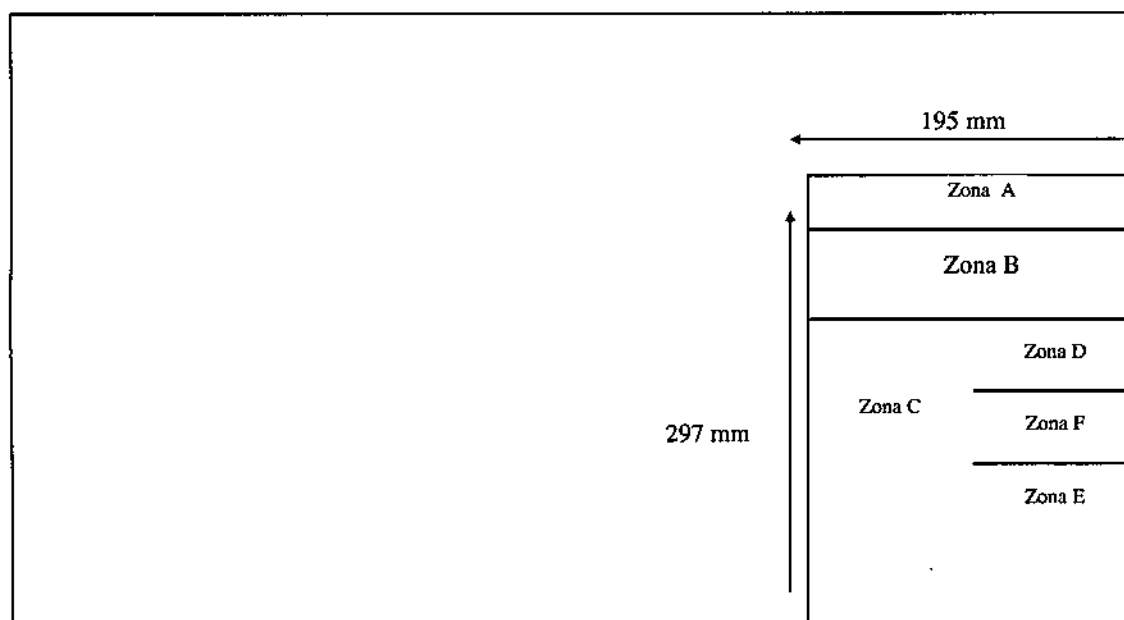
Rubro: **-Empresa fabricante y/o importador de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro según normativa vigente. Domicilio completo. Escala 1:100.**

Zona C: Croquis de localización (calles laterales y superficie total del terreno ubicado dentro de la manzana).

Zona D: **Superficie del terreno. Superficie edificada. Superficie a habilitar. Superficie total de depósitos (que se habilitan).**

Zona E: Nombre completo, Firma y Título del Responsable Técnico y Apoderado Legal de la empresa.

Zona F: Propietario del establecimiento.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2081
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA