

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA LA EXPORTACIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS A PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA, DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Versión 18-00 (10-2018)

Autoridad Sanitaria competente y procedimiento administrativo

La Autoridad Sanitaria que otorga la confirmación escrita para la exportación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) a los países de la Unión Europea, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la evaluación que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

La solicitud correspondiente, dirigida a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse en la Mesa de Entradas del Área de Emisión de Certificados, debiendo constar ante qué Autoridad Sanitaria será presentada.

Serán gestionados las certificaciones siempre y cuando se incorpore información que corresponda con la evidencia presentada y consistente con la documentación obrante en los registros de esta Administración Nacional.

Requisitos de la documentación a presentar:

- Recibo del pago del Arancel, según normativa vigente.
- Nota de Presentación: Indicar la Razón Social de la empresa elaboradora del IFA - Domicilio legal - Teléfono - Domicilio completo de la planta elaboradora del IFA - Director Técnico - Listado de la documentación adjunta - Nombre la confirmación escrita solicitada - Nombre del/los Ingrediente/s Activo/s Farmacéutico/s (IFAs) involucrado/s. La nota deberá estar firmada por el Director Técnico de la firma y un apoderado legal. (*)
- Copia de la Disposición de designación del Director Técnico de la firma. Copia de la Disposición de designación del Co-Director Técnico de la firma si es quien firma la solicitud de certificado.
- Copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y copia del Dispone de Habilitación del Establecimiento.
- Copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y copia del Dispone de Habilitación del/los Laboratorio/s Elaborador/es Tercerista/s involucrado/s, en caso de corresponder.

- La documentación incorporada al trámite debe encontrarse en idioma español. Cuando corresponda presentar documentación en idioma extranjero, deberá acompañarse de la traducción al español, legalizada por el Colegio de traductores.
- Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- Dos ejemplares impresos del certificado solicitado, los cuales **deben indefectiblemente coincidir en un todo** (incluyendo tamaño de hoja, formato, texto, márgenes, tamaño y tipo de letra, leyendas, idiomas, etc.) con el **modelo vigente**.

No serán emitidos Certificados donde se haya alterado, en todo o en parte, el formato o contenido, incluyendo el agregado o supresión de texto.

Al pie de una de las impresiones deberá incluir la declaración de veracidad de los datos que serán parte de la constancia según la siguiente leyenda:

"Declaro bajo juramento que los datos contenidos en el presente documento son auténticos y asumo plena responsabilidad por lo declarado en él."

El Director Técnico de la empresa solicitante deberá firmar inmediatamente debajo de esta frase.

Aclaración: Uno de los Certificados deberá presentarse dentro de un folio sin aclaración de firma; en el segundo ejemplar se deberá colocar la leyenda correspondiente a la Declaración Jurada mencionada anteriormente.

Notas aclaratorias:

Nota 1(*): Los datos que se indican en la **Carátula de inicio de trámite**, deberán corresponder a lo adjuntado. De lo contrario, se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciarse nuevamente el mismo, abonando un nuevo arancel.

Nota 2: Los certificados deberán imprimirse indefectiblemente en color. No serán aceptados trámites que incluyan certificados impresos en blanco y negro.

Los requirentes cuentan con hasta 5 días hábiles posterior a la entrega de los documentos legales para la solicitud de correcciones.

No se efectuarán correcciones posteriores a la presentación de los certificados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto o Embajadas.

Información general:

- **Autoridades y Responsables Generales de la Emisión de los Certificados:**
 - Farm. Matías Ezequiel Gómez (Director de Fiscalización y Gestión de Riesgos- INAME)
 - Bioq. Patricia Inés Aprea (Directora de Control y Evaluación de Biológicos y Radiofármacos- INAME)
 - Lic. Antonia Petracca (Jefa Departamento de Inspectoría- INAME)



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- **Responsable Evaluación Técnica:**
 - Farm. Mariela Baldut.
- **Horario de Atención:** Lunes a Viernes de 09:30 a 12:30 Hs.

Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161 - (C1264AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (+54 11) 4340-0800 Interno 2888
Fax: (+54 11) 4340-0853