

RENOVACIÓN DE HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN EL PAÍS

Documentación a presentar:

- Nota indicando la solicitud de renovación de la habilitación como Distribuidor de Productos Médicos.
- Formulario de solicitud de habilitación de establecimientos distribuidores de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Comprobante de pago del arancel de habilitación para renovación de habilitación de distribuidoras de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, COD. 3573.
- Disposición habilitante y Certificado de Habilitación.
- Disposición de designación de Director Técnico, en caso de no ser coincidente con el nombrado por la disposición de habilitación.
- Copia de nombramiento del Director Técnico por parte de la autoridad sanitaria provincial.
- Copia legalizada de la habilitación jurisdiccional actualizada. En caso que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- Copia autenticada del documento que acredite la condición de apoderado legal de la empresa.
- Copia legalizada de la habilitación municipal del establecimiento actualizada. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada
- Copia legalizada del plano aprobado por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- Listado de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro (nombre genérico) que distribuye.
- Copia autenticada de la habilitación por la autoridad regulatoria nuclear actualizada, cuando corresponda.

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante legal y ser enviada en la menor cantidad de archivos pdf posibles a:

habilitaciones.pm@anmat.gob.ar