

## INSTRUCTIVO EXTERNO (2100-IE001-00)

### CERTIFICADO DE PLANTA

### CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

La solicitud de emisión de Certificado de Planta para exportar, para plantas elaboradoras de productos sintéticos y semisintéticos, se realiza desde la plataforma trámites a distancia

<https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/tad-publico>

Para ello, se debe buscar e iniciar el siguiente trámite:

- Solicitud Certificado de Planta – Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

Se debe ingresar al TAD con el **CUIT** de la empresa a certificar.

El trámite es arancelado, por lo que se debe abonar y cargar el comprobante de pago en el trámite. Se recomienda verificar los aranceles actualizados en la página Web de la ANMAT. El código de arancel es el 2014.

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>

#### 1- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

La documentación incorporada al trámite debe encontrarse en idioma español. En caso de presentarse documentación en idioma extranjero, deberá acompañarse de la traducción al castellano, legalizada por el Colegio de traductores.

#### A – Documentación y Formularios Obligatorios

- **Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación**

El certificado es de firma conjunta, por lo tanto deberá seleccionar los firmantes. Uno de los firmantes debe ser el Director Técnico o Co-Director Técnico de la planta a Certificar, el otro firmante podrá ser quién cargue los documentos al TAD.

Deberá completar los datos del formulario de la planta a certificar teniendo en cuenta:

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

**Solicitante del certificado**

Nombre de la empresa	<input type="text"/>
Director Técnico	<input type="text"/>
Calle y altura	<input type="text"/>
Piso y departamento	<input type="text"/>
Código Postal	<input type="text"/>
Provincia	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Correo electrónico de contacto	<input type="text"/>
País de destino	<input type="text"/>
País de destino en Inglés	<input type="text"/>
Fecha de última inspección GMP	<input type="text"/>

- Nombre de la empresa: Completar con la Razón Social a certificar
- Director Técnico: Completar con el Nombre y Apellido del Director Técnico (DT) tal cual figura en la disposición de designación del DT, responsable de la planta a certificar
- Calle y Altura: Dirección de la empresa (domicilio legal)
- Piso y Departamento: Completar sólo en caso de corresponder
- Provincia: Seleccionar del desplegable
- Teléfono: Indicar un teléfono de contacto, con su correspondiente código de área.
- Correo electrónico: Indicar un correo electrónico de contacto
- País de Destino y País de destino en inglés: Seleccionar del desplegable si el certificado se emitirá con o sin país de destino (Si / a quién corresponda).

En caso de seleccionar "Si" se deberá completar el nombre oficial del país de destino, el cual podrá consultar en la página del Instituto Geográfico Argentino en <https://www.ign.gov.ar/NuestrasActividades/Geografia/Nomenclador/Paises>

- Fecha de la última inspección: Seleccionar del desplegable si se requiere que el certificado se emita con la fecha de la última inspección o no.

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- Planta a Certificar: Completar con el Rubro en español e inglés, tal como figura en el certificado de habilitación **con las direcciones de cada planta**. El rubro debe contemplar sólo plantas elaboradoras de productos sintéticos/semisintéticos.

Podrá incorporar con el repetidor las plantas que requiere certificar

  Plantas a certificar

**Rubro Habilitado**

  
**Rubro Habilitado en Inglés**

Por ejemplo:

*ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS NI HORMONALES, con domicilio sito en.....*

Por último deberá aceptar la declaración de datos y guardar.

**Declaración de datos**

EL DIRECTOR TÉCNICO O CO-DIRECTOR TÉCNICO DEL LABORATORIO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD POR LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN EL PRESENTE EXPEDIENTE, BAJO LA CONDICIÓN DE DECLARACIÓN JURADA

Acepto

**GUARDAR**

- **Copia del Certificado de Habilitación del Establecimiento vigente**

Adjuntar el certificado de habilitación de la planta a certificar en un solo pdf.

- **Copia del Certificado de Habilitación de Disposición vigente**

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Adjuntar la disposición de habilitación de la planta a certificar en un solo pdf.

- **Copia de Disposición de Designación de Director Técnico**

Adjuntar la copia de la Disposición del Director Técnico vigente responsable de la planta a certificar.

- **Copia comprobante de pago de arancel 2014**

Adjuntar el comprobante de pago de arancel vigente.

**B- Documentación a presentar sólo en caso de corresponder**

- **Copia de Disposición de Designación de Co-Director Técnico**

Adjuntar, en caso de que el "Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación", documento de firma conjunta, sea firmado por el Co-Director Técnico.

- **Documento de habilitación/ autorización de funcionamiento para actividades farmacéuticas vigente emitida por la Autoridad Sanitaria de destino. (Presentar sólo si el cert. tiene país de destino).**

Adjuntar en caso de seleccionar el certificado con país de destino. El documento debe ser emitido por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.

- **Declaración Jurada con datos del importador receptor del certificado especificando razón social, dirección completa, habilitación. (Presentar sólo si el cert. tiene país de destino).**

Adjuntar en caso de seleccionar el certificado con país de destino. La declaración jurada debe ser firmada por el Director Técnico con firma digital por Token.

- **Documentos Adicionales**

En caso de realizar la solicitud a nombre de otro laboratorio, adjuntar declaración jurada firmada por ambos directores técnicos.

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé


En caso de solicitar certificado con fecha de última inspección de GMP, adjuntar imagen del acta de verificación de buenas prácticas de fabricación y control donde se visualice la fecha de inspección y número de orden de inspección.

Podrá adjuntar cualquier otra información adicional.

Se pueden adjuntar hasta 5 archivos como imagen o pdf.

## CONFIRMAR TRÁMITE

### Solicitud Certificado de Planta - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación




**El trámite está pendiente de generación**

**Número de trámite**

La tramitación comenzará una vez que los documentos sean firmados. Podés seguir el estado de las firmas en la sección [Tareas](#).

**Documentación asociada:**

Nombre	Acciones
Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	

El trámite quedará pendiente hasta que se firme.

## 2- FIRMA

Ingresar a MIS TRÁMITES, Tareas pendientes y firmar el trámite.

### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

El trámite quedará en borrador hasta que sea firmado por ambos firmantes según se seleccione en el formulario inicial "Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación".

### 3- SUBSANACIÓN

En caso de detectarse errores en la información o documentación presentada se enviará a subsanación.

Ingresar a MIS TRÁMITES/Tareas pendientes.

Seleccionar subsanar trámite y se mostrarán los documentos que debe modificar, actualizar o completar.

#### Ejemplo:

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

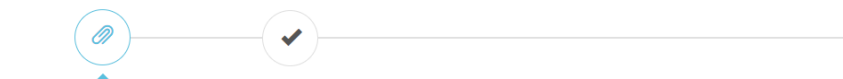
**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

### Solicitud Certificado de Planta - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

Se solicita aporte comprobante de pago vigente, DT de la firma a certificar y corregir el certificado de nombre del DT y dirección



**Adjuntá documentación:**

Los documentos marcados con \* son obligatorios.

- Comprobante de pago de arancel 2014 \* ADJUNTAR

---

- Copia de Disposición de Designación de Director Técnico \* ADJUNTAR

---

- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación \* SELECCIONAR QUIEN LO FIRMA

En caso de que se haya enviado a subsanar el "Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación", se deberá volver a firmar.

#### 4- RESOLUCIÓN

Una vez finalizado el trámite, podrá descargarlo ingresando al expediente o desde "Notificaciones", solapa "Documentos Externos", acciones.

The screenshot shows the ANMAT web portal interface. A modal window titled "Documentos Asociados" is open, displaying a table with document details and actions.

Número de Documento	Acciones
CE-2023-[redacted]-APN-DFYGR#ANMAT	

Below the modal, a notification card is visible with the following details:

Fecha de Envío	Nombre	Número de Trámite	Motivo	Acciones
08/05/2023	Solicitud Certificado de Planta - Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación	EX-2023-[redacted]-APN-DFYGR#ANMAT	Se envía el certificado GMP	

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

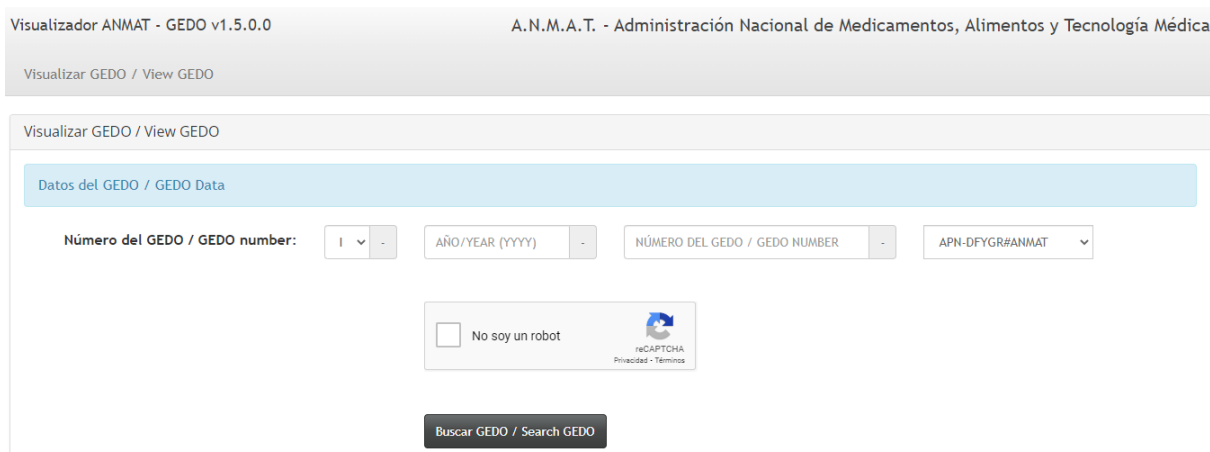
**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

En caso de detectarse algún error por parte de ANMAT en el certificado emitido podrá solicitar la rectificación dentro de los primeros 5 días hábiles de su emisión, juntando una nota al expediente donde se especifique la modificación como documentación adicional y dando aviso por mail a [certifdygr@anmat.gob.ar](mailto:certifdygr@anmat.gob.ar) con el asunto: **Rectificación Certificado de Planta GMP EXAAAA-XXXXXXX-APN-DFYGR#ANMAT.**

En caso contrario deberá generar un nuevo expediente.

### 5- Visualización del Certificado

En caso de requerir verificar el certificado digital, podrá ingresar el número de certificado en el visor GEDO, <https://visorgedo.anmat.gov.ar/>




Visualizador ANMAT - GEDO v1.5.0.0 A.N.M.A.T. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Visualizar GEDO / View GEDO

Visualizar GEDO / View GEDO

Datos del GEDO / GEDO Data

Número del GEDO / GEDO number:  |  AÑO/YEAR (YYYY)  | NÚMERO DEL GEDO / GEDO NUMBER  | APN-DFYGR#ANMAT

No soy un robot  reCAPTCHA  
Privacidad • Términos

Buscar GEDO / Search GEDO

### CONSULTAS

[certifdygr@anmat.gob.ar](mailto:certifdygr@anmat.gob.ar)

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé