

## INSTRUCTIVO EXTERNO (2100-IE002-00)

### CERTIFICADO DE PRODUCTO SINTÉTICOS Y SEMISINTÉTICOS

La solicitud de emisión de Certificado de Producto Sintéticos y Semisintéticos para exportar, 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 de Certificación Productos

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.

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

Se informan los códigos de trámites para cada tipo de certificado:

- Certificado de Libre Venta (CLV) registrado en el país de destino – Código de Arancel 2018
- Certificado de Libre Venta (CLV) **no** registrado en el país de destino – Código de Arancel 2016
- Certificado modelo OMS registrado en el país de destino – Código de Arancel 2020
- Certificado modelo OMS **no** registrado en el país de destino – Código de Arancel 2019

#### 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.

#### 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

**A – Documentación y Formularios Obligatorios****- Datos del Trámite**

Seleccionar del desplegable el tipo de producto a certificar “Producto/s sintético/s, semisintético/s” y guardar selección.

**- Solicitud de Certificación de Productos**

Adjuntar ejemplar del certificado de producto para el trámite solicitado según modelo publicado en la página <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/tramitespresenciales/medicamentos/certificación>, con

la 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 el certificado. (Nota: para adjuntar el ejemplar a firmar la Dirección en formato Word, ver punto C).

**- Disposición de Inscripción del Director Técnico**

Adjuntar la copia de la Disposición del Director Técnico vigente. Para los certificados modelo OMS, se podrá adjuntar la Disposición del DT o Co-DT, según quién firme los documentos adjuntados al trámite.

**- Disposición de Habilitación de la planta (última vigente)**

Adjuntar la disposición de habilitación. - Certificado de Habilitación Adjuntar el certificado de habilitación.

**- Declaración jurada de la fórmula cuali-cuantitativa del producto**

Adjuntar el Certificado del Producto a certificar (REM) con todas las atestaciones vigentes. En caso de que, en el REM no figure la composición cuali-cuantitativa, se deberá acompañar el REM con la declaración jurada de la fórmula cuali-cuantitativa del producto firmada por el DT o Co-DT y el último prospecto aprobado por ANMAT.

**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

- **Declaración jurada del importador**

Adjuntar la declaración jurada firmada por el DT o Co-DT con los datos del importador receptor del certificado especificando razón social, dirección completa, país emplazado, actividad que realiza, y fecha de emisión y fecha de expiración de la habilitación/licencia.

- **Constancia de licencia del importador**

Adjuntar documento de habilitación/ autorización de funcionamiento 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.

- **Copia comprobante de pago de arancel**

Adjuntar el comprobante de pago de arancel vigente y correspondiente al tipo de certificado solicitado.

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

- **Disposición de Inscripción del Co-Director Técnico**

Adjuntar, en caso de que el Certificado sea firmado por el Co-Director Técnico

- **Certificado de habilitación del tercerista**

Adjuntar, en caso de tercerizar la elaboración o parte de ésta (por ejemplo acondicionamiento)

- **Evidencia de la inscripción del producto en el exterior.**

En caso de que el producto se encuentre registrado en el país importador, aportar el Certificado de registro del producto vigente. En caso de que no esté registrado presentar la declaración jurada de que no está registrado firmado por el Director Técnico o Co-Director Técnico.

**CONFIRMAR TRÁMITE**

**C- Ejemplar del Certificado en formato editable**

Una vez el trámite se inicie, se deberá ingresar a mis trámites y seleccionar presentación a agregar

NUEVA CARPETA

Buscar por nombre, referencia, estado de trámite o usuario emisor de tarea de firma.

🔍 👤 📄 📺 👁️ 👥

### Iniciados

La visualización de sus trámites y/o tareas está sujeta al nivel de autenticación utilizado al iniciar sesión.

Nombre	Referencia	Estado	Creación
Solicitud de Certificación Productos	EX-2023-53813695-APN-DECBR#ANMAT	En análisis de documentación	11/05/2023

Ver detalle
Presentación a agregar

Se observará la siguiente pantalla:

## Presentación a agregar

Si desea incorporar nueva documentación al expediente en curso, ingrese el motivo aquí para que su solicitud sea analizada. Será notificado con la aceptación o rechazo de su pedido y, de corresponder, podrá presentar la documentación solicitada.

**Motivo:**

Agregar más documentación
▼

Archivo Editar Insertar Vistas Formato Tabla

Formato
Verdana
11pt
**B**
*I*
U
☰
☰
☰
☰
A
A
*I*

Se adjunto certificado en formato editable

p

**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

**Adjuntá documentación:**

Los documentos marcados con \* son obligatorios.

Documento para conservar extensión del archivo	ADJUNTAR
Documento con Firma Externa	ADJUNTAR
Documentación Complementaria	ADJUNTAR
Documento de redacción libre	REDACTAR
Documento de Firma Conjunta	SELECCIONAR QUIEN LO FIRMA
Informe Audiovisual	ADJUNTAR
Documento firmado por la Administración Pública con Firma Conjunta	SELECCIONAR QUIEN LO FIRMA

Seleccionar "Documento para conservar extensión del archivo" y adjuntar el ejemplar del certificado de producto completo según modelo vigente en formato Word y pdf, sin modificaciones (sin leyenda)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/tramitespresenciales/medicamentos/certificación>

## 2- SUBSANACIÓN

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

Ingresar a MIS TRÁMITES/Tareas pendientes.

The screenshot shows a sidebar with 'NUEVA CARPETA' and 'Tareas pendientes' (Iniciados, Borradores, Finalizados, Mi unidad, Mis Compartidos, Compartidos Conmigo). The main area has a search bar and a table of tasks. One task is highlighted: 'Se solicita aporte comprobante de pago' with 'SUBSANACION' as the reference and '08/05/2023' as the creation date. Below the table, it says 'Mostrando 1 a 1 de 1-ver' and 'Anterior 1 Siguiente'.

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

#### 4- RESOLUCIÓN

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

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 [certifdfygr@anmat.gob.ar](mailto:certifdfygr@anmat.gob.ar) con el asunto: **Rectificación Certificado de Producto EXAAAA-XXXXXXX-APN-DECBR#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.gob.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

#### CONSULTAS

[certifdfygr@anmat.gob.ar](mailto:certifdfygr@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