

INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN), MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA) Y BAJAS, PARA ELABORADORES, IMPORTADORES - EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA, E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS.

Los trámites correspondientes a solicitudes de *AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO* (habilitación), de *MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO* (modificación de estructura / ampliación de rubro), para las actividades de *elaboración, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario e importación y exportación de medicamentos (incluyendo productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana) e ingredientes farmacéuticos activos; fraccionamiento, envasado y depósito de alcohol etílico para uso en medicina humana y en cosmética*, deben iniciarse a través de la plataforma TAD (TRÁMITE A DISTANCIA).

La documentación requerida que se detalla en el presente instructivo debe ser presentada en formato PDF.

A diferencia de los trámites antes mencionados, los trámites correspondientes a solicitudes de *BAJA DE HABILITACIÓN VIGENTE* se presentan a través del sistema de GDE (*ver ítem C "BAJA DE HABILITACIÓN"*).

IMPORTANTE

- Si la empresa solicitara autorización de funcionamiento (habilitación) para los rubros de medicamentos y de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes / higiene oral de uso odontológico, deberá iniciar un trámite para cada uno de los rubros por expedientes separados.
- Si la empresa contase con autorización de funcionamiento en los rubros de medicamentos y de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes / higiene oral de uso odontológico, y presentara modificaciones de estructura que afecten a ambos rubros, deberá iniciar un trámite para cada uno de los rubros por expedientes separados, excepto en los casos en que esté autorizado el funcionamiento en áreas comunes.
- Si la empresa va a elaborar/importar productos de origen biológico/biotecnológico/radiofármacos, deberá indicarlo en la nota de presentación.

- Si la solicitud corresponde a una empresa que se dedica de manera exclusiva a productos de origen biológico/biotecnológico/radiofármacos, deberá indicarlo en la nota de presentación y contactar a la Dirección correspondiente.
- Si la empresa va a realizar actividades de elaboración, fraccionamiento, depósito y/o importación y exportación, en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional, de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana en los términos de la Disposición ANMAT N°6431/2022, debe solicitar la Autorización de Funcionamiento en ese rubro, tanto en el caso de empresas nuevas como de empresas ya habilitadas que deseen incorporar este rubro en la habilitación.

Para expedientes en curso:

- Si la empresa ya cuenta con un expediente en curso en formato papel, la documentación que desee agregar debe presentarla por Mesa de Entradas del INAME, de manera presencial.
- Si la empresa ya cuenta con un expediente en curso en formato electrónico el cual no ha sido iniciado a través de la plataforma TAD, la documentación que desee agregar debe enviarla vía correo electrónico a Mesa de Entradas del INAME: mesaentradasiname@anmat.gob.ar o inamemesa2020@gmail.com
- Si la empresa ya cuenta con un expediente en curso en formato electrónico el cual ha sido iniciado por la plataforma TAD, la documentación a agregar la debe realizar directamente al expediente como "Documentación complementaria".

A. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS

Nombre del trámite en TAD: *"Habilitaciones de empresas de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos"*.

A.1- ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA NUEVA.

A.2- NUEVO ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA YA HABILITADA por ANMAT, que realiza TRASLADO TOTAL de INSTALACIONES.

A.3- NUEVO ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA YA HABILITADA por ANMAT, que realiza TRASLADO PARCIAL de INSTALACIONES, para trabajar en forma conjunta con la estructura ya habilitada.

A.4- HABILITACIÓN de NUEVO ESTABLECIMIENTO CORRESPONDIENTE a EMPRESA YA HABILITADA por ANMAT, para trabajar en forma conjunta con la estructura ya habilitada, con o sin modificación de la misma.

Para los casos arriba mencionados debe adjuntarse al Expediente la siguiente documentación:

- 1.** Nota de solicitud de inicio de trámite, la cual debe contener, como mínimo, la información que figura en el modelo que se expone a modo de ejemplo en el *Anexo I*;
- 2.** Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente;
- 3.** Plano de distribución de áreas en extensión PDF, indicando la escala utilizada, el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. En caso de que la empresa posea, además del establecimiento cuya habilitación se solicita, otros establecimientos habilitados no afectados a modificaciones, deberá presentar también el plano de la estructura edilicia de esos establecimientos, en las mismas condiciones, indicando en la nota de presentación, con carácter de declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de la última autorización de funcionamiento. La carátula del plano debe ajustarse al modelo que figura en el *Anexo II* del presente instructivo;
- 4.** Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia;
- 5.** Copia autenticada del estatuto social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia*;
- 6.** Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos) *;
- 7.** Documentación relacionada al profesional que ejercerá la Dirección Técnica *
 - a.** Certificado de matriculación.
 - b.** Copia del DNI (ambas caras, perfectamente legible).
 - c.** Copia autenticada y legalizada ante escribano público del título profesional, de ambas caras.
 - d.** Constancia de libre regencia emitida por las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación o provinciales. Cabe señalar que, en el caso que el profesional cuente con matrícula nacional, deberá presentar la certificación de libre regencia emitida por la autoridad sanitaria nacional. En caso de poseer matrícula provincial, deberá presentar la certificación de libre regencia emitida por las autoridades sanitarias provinciales. En caso de poseer ambas, se prioriza la matrícula nacional.
 - e.** Copia de la matrícula profesional (ambas caras, perfectamente legible);
- 8.** Habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda;

9. Habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial, cuando corresponda. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación;
10. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la última autorización de funcionamiento adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite **;
11. Inscripción como Importador/Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente***;
12. Copia autenticada y consularizada del Contrato de Representación****;
13. Copia autenticada y consularizada del Certificado de Habilitación otorgado al Laboratorio extranjero, por la Autoridad Sanitaria de su país****;
14. Disposición ANMAT de inscripción y constancia de inicio de trámite por Modificación de estructura ante ANMAT del operador logístico, en el caso de solicitar autorización de funcionamiento de depósito ubicado en las instalaciones de un operador logístico;
15. Constancia de inscripción ante el Instituto Nacional de Vitivinicultura*****;

Notas:

* Los ítems 5), 6) y 7) SOLAMENTE aplican para los casos de EMPRESAS NUEVAS.

** El ítem 10) SOLAMENTE aplica para los casos de EMPRESAS YA HABILITADAS (A.2, A.3 y A.4).

*** El ítem 11) SOLAMENTE aplica para los casos de Laboratorios IMPORTADORES / EXPORTADORES.

**** Los ítems 12) y 13) SOLAMENTE aplican para los casos de Laboratorios ELABORADORES Y/O IMPORTADORES/EXPORTADORES que tengan REPRESENTACIONES DE LABORATORIOS EXTRANJEROS.

***** El ítem 15) aplica para los casos de empresas Fraccionadoras y Depósito de alcohol etílico para uso en medicina humana y en cosmética.

B- MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (para instalaciones ya habilitadas por la ANMAT que realicen modificación de estructura/redistribución de áreas, con o sin cambio de rubro)

Nombre del trámite en TAD: *“Actualización de datos del registro de establecimientos – Medicamentos”*

- B.1-** AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES, DENTRO DE LA MISMA PLANTA.
- B.2-** REESTRUCTURACIÓN O REDISTRIBUCIÓN DE ÁREAS RESPECTO DE LA HABILITACIÓN ORIGINAL.
- B.3-** AMPLIACIÓN DE RUBRO: PUESTA EN MARCHA DENTRO DE LA MISMA INSTALACIÓN, DE LÍNEAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE DISTINTA CATEGORÍA O DISTINTAS FORMAS FARMACÉUTICAS.
- B.4-** AMPLIACIÓN DE RUBRO: HABILITACIÓN BAJO OTRO RUBRO ADEMÁS DEL YA HABILITADO.
- B.5-** DISCONTINUIDAD DE LÍNEAS DE FABRICACIÓN / CANCELACIÓN DE RUBRO.

Para los casos arriba mencionados debe adjuntarse al Expediente la siguiente documentación:

- 1.** Nota de solicitud de inicio de trámite, la cual debe contener, como mínimo, la información que figura en el modelo que se expone a modo de ejemplo en el *Anexo I*;
- 2.** Recibo de pago de arancel/es correspondiente/s, según normativa vigente;
- 3.** Plano de distribución de áreas en extensión PDF, indicando la escala utilizada, el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas. En el caso de que la empresa posea, además del establecimiento cuya modificación de estructura se solicita, otros establecimientos habilitados no afectados a modificaciones, deberá presentar también el plano de la estructura edilicia de esos establecimientos, en las mismas condiciones, indicando en la nota de presentación, con carácter de declaración jurada, que no hay modificaciones en los planos presentados respecto de los últimos aprobados. La carátula del plano debe ajustarse al modelo que figura en el *Anexo II* del presente instructivo;
- 4.** Habilidad actualizada (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda;
- 5.** Habilidad actualizada (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la Autoridad Sanitaria Nacional, deberá presentarse una nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación;
- 6.** Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la

Dirección Técnica respecto de la última autorización de funcionamiento, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite;

7. Inscripción como Importador/Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente*;
8. Copia autenticada y consularizada del Contrato de Representación**;
9. Copia autenticada y consularizada del Certificado de Habilitación otorgado al Laboratorio extranjero, por la Autoridad Sanitaria de su país**;
10. Nota aclaratoria en la que se deje constancia si las modificaciones presentadas afectan o no la habilitación bajo el rubro de Cosméticos / Biológicos ***;
11. Declaración Jurada donde se indique que no se modifican las áreas de elaboración y/o fraccionamiento y/o depósitos de productos cosméticos / biológicos (en el caso de modificación de estructura que no afecten a las áreas de cosméticos / biológicos) ***;
12. Disposición ANMAT de inscripción, constancia de inicio de trámite por Modificación de estructura ante ANMAT del operador logístico y copia actualizada y autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia, en el caso de solicitar modificación de estructura de depósito propio ubicado en las instalaciones de un operador logístico.

Notas:

* El ítem 7) SOLAMENTE aplica para los casos de Laboratorios IMPORTADORES/EXPORTADORES.

** Los ítems 8) y 9) SOLAMENTE aplican para los casos de Laboratorios ELABORADORES Y/O IMPORTADORES/EXPORTADORES que tengan REPRESENTACIONES DE LABORATORIOS EXTRANJEROS.

*** Los ítems 10) y 11) SOLAMENTE aplica para los casos de Laboratorios que comparten su rubro con productos cosméticos y/o biológicos

C- BAJA DE HABILITACIÓN

Las solicitudes de baja pueden ser presentadas por cualquier establecimiento con habilitación vigente, que cesa sus actividades en un sitio habilitado en forma definitiva. Puede implicar la baja de un sitio manteniendo otro/s vigente/s o cese total de actividades, lo que implica la baja de la empresa en su rubro de habilitación.

La documentación requerida para iniciar el trámite debe presentarse en Mesa de Entradas de ANMAT. Puede realizarse a través de correo electrónico a la siguiente dirección mesadeentradasanmatcentral@anmat.gob.ar, con la documentación en un solo archivo en

formato .PDF; o de manera presencial en Av. de Mayo 869, CABA, con la documentación en papel o en un pendrive con un solo archivo en formato .PDF.

Nota: Este trámite no es arancelado.

La documentación a presentar es la siguiente:

1. Nota de solicitud de inicio de trámite, la cual debe contener, como mínimo, la información que figura en el modelo que se expone a modo de ejemplo en el *Anexo I* del presente instructivo;
2. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición ANMAT correspondiente). Si hubo cambio en la Dirección Técnica respecto de la última autorización de funcionamiento, adjuntar la Disposición ANMAT por la cual se reconoce al profesional que la ejerce al momento del inicio del trámite.

EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

Una vez ingresado el expediente al Departamento de Inspectorado, el plazo para la evaluación de la documentación adjuntada es de **30 (treinta) días hábiles administrativos**.

Si la documentación está completa y sin observaciones, el expediente ingresará al cronograma de inspecciones, teniendo prioridad las solicitudes de autorización de funcionamiento y aquellas de modificación que amplíen el rubro.

Si la documentación está incompleta y/u observada, se realizará un corte de los plazos administrativos con el objeto de que el requirente aporte la documentación solicitada. El corte de plazo se rige por la Ley 19.549 (Ley de Procedimientos Administrativos), siendo el primero de los plazos otorgados de **60 (sesenta) días hábiles administrativos**. En caso de que el requirente no responda a lo solicitado en dicho período, se otorgarán otros **30 (treinta) días hábiles administrativos** antes de elevar el trámite para caducidad y posterior archivo de las actuaciones (Artículo 1º, inciso e-, apartado 9 de la Ley 19.549).

En el caso de trámites correspondientes a Autorización de funcionamiento, una vez evaluado el expediente, la inspección se realizará dentro de los 60 (sesenta) días hábiles administrativos para los establecimientos ubicados a menos de 150 Km de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y dentro de los 120 (ciento veinte) días hábiles administrativos para los ubicados a más de 150 Km de distancia.

Si la inspección es satisfactoria, dará lugar a un informe técnico favorable. Si durante la inspección se realizaran observaciones, la empresa deberá cumplimentar las indicaciones para

la prosecución del trámite. En este caso se realizará el corte de plazos correspondiente según los términos antes descriptos.

Una vez que el expediente se encuentre con la documentación completa y sin observaciones, y con el informe técnico favorable, se procederá a la redacción del proyecto de disposición habilitante. Luego, las actuaciones serán remitidas a la Administración Nacional para la prosecución del trámite.

Finalmente, la empresa será notificada por la Mesa de Entradas de la ANMAT de la disponibilidad de la documentación habilitante: disposición, certificado de inscripción de establecimiento y plano/s aprobado/s.

REQUERIMIENTOS AL MOMENTO DE LA INSPECCIÓN

El establecimiento deberá cumplir una serie de requisitos que evidencien que posee una estructura edilicia y organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles que correspondan, acordes al rubro propuesto, **según los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.**

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de instalaciones y espacios adecuados a los fines propuestos, equipos y servicios necesarios y documentación asociada:

- El diseño de la planta debe respetar los requerimientos según el tipo de operaciones a realizar y productos a manipular.
- Debe prevenirse la contaminación cruzada para todos los productos mediante un diseño y funcionamiento apropiados de las instalaciones de fabricación. Las medidas para prevenir la contaminación cruzada deben ser proporcionales a los riesgos, los que deben evaluarse y controlarse según los principios de gestión de riesgos para la calidad.
- Debe estar concluida la obra civil. Las instalaciones de los servicios generales (gas natural, electricidad, agua potable) deben estar completas, disponiendo en cada área de los servicios necesarios.
- Las instalaciones de los servicios de apoyo críticos (sistemas de agua de la calidad farmacéutica requerida, sistemas de aire y sistemas de aspiración y retención de polvos/gases/vapores) deben estar completas y calificadas. En el caso de los sistemas de agua, la calificación de performance debe estar por lo menos en curso, con fase 1 concluida. En el caso de áreas clasificadas, deben estar disponibles los informes de clasificación.
- Las instalaciones correspondientes a otros servicios de apoyo (vacío, nitrógeno, oxígeno, aire comprimido) deben estar completas y calificadas.

- Los instrumentos y equipos deben estar instalados en las áreas y concluidas las calibraciones/calificaciones (IQ/OQ).
- Las áreas de almacenamiento deben contar con los mapeos térmicos, realizados según los lineamientos del Suplemento Técnico N° 8 (2014) del Anexo 9 del WHO Technical Report Series, No. 961, 2011.
- Para los depósitos de sustancias inflamables, el establecimiento debe contar con la habilitación por el organismo competente según la jurisdicción y el relevamiento del profesional responsable en Higiene y Seguridad en el Trabajo.
- Debe estar definido el Sistema de Calidad.
- La empresa debe disponer de un organigrama en el que se establezcan claramente, y como mínimo, las relaciones y jerarquías entre los responsables de cada área.
- Debe poseer los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) correspondientes a las operaciones que se llevarán a cabo y planillas de registro asociadas.

MARCO LEGAL

• Especialidades Medicinales

- Ley N° 16.463.
- Decreto PEN N° 150/92 y sus modificatorios (Decretos N° 1890/92 y N° 177/93): para Elaboradores, Importadores/Exportadores y/o Representantes de laboratorios extranjeros.
- Resolución (ex MSyAS) N° 223/96: para Laboratorios de Especialidades Medicinales con elaboración en terceros.
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18: Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.

• Productos de Farmacopea (Elaboradores / Fraccionadores)

- Disposiciones ANMAT N° 8417/2016 y N° 13054-E/2017 (BPF).

• Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea:

- Disposición ANMAT N° 2592/03.
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18

• Bolsas para recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre, con solución

- Disposición N° 7890/19.
- Disposición ANMAT N° 7446/19 (Productos Combinados)

- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18

• **Medicamentos Herbarios**

- Resolución N° 1817/13.
- Disposiciones ANMAT N° 5482/15 (Habilitación).
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18 - Anexo 15 (BPF).

• **Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana**

- Ley N° 27350 y Dto. Reglamentario N° 883/2020
- Resolución N° 781/2022
- Disposición ANMAT N° 6431/2022

• **Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)**

- Disposición ANMAT N° 5260/08.
- Disposición ANMAT N° 4229/14.
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18 - Parte B (BPF).

• **Gases Medicinales**

- Resolución N° 1130/00.
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18 - Anexo 14 (BPF).

• **Alcoholeras (Fraccionamiento y Depósito de Alcohol Etílico para uso en medicina humana y en cosmética)**

- Resolución N° 508/94: para Fraccionadores de Alcohol Etílico para uso en medicina humana y cosmética.
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18 (BPF).

CONTACTOS

DEPARTAMENTO DE INSPECTORADO

Jefe de Departamento: Farm. Graciela L. Testa

inspectorado.iname@anmat.gob.ar

Jefe de Servicio de Licenciamiento: Lic. Viviana N. Menendez

viviananora.menendez@anmat.gob.ar

Servicio de Licenciamiento: Bioq. María Lourdes Nani

maria.nani@anmat.gob.ar

Ingredientes Farmacéuticos Activos: Lic. María Andrea Alba

maria.alba@anmat.gob.ar

Medicamentos Herbarios: Farm. Sandra Chico

sandra.chico@anmat.gob.ar

Gases medicinales: Farm. Graciela Testa

graciela.testa@anmat.gob.ar

Secretaría:

Sra. Alejandra Berazategui

alejandra.berazategui@anmat.gob.ar

Sra. Mariana Fumiere

mariana.fumiere@anmat.gob.ar

Sr. Raúl Palavecino

raul.palavecino@anmat.gob.ar

Sra. Lorena Quiroga

lorena.quiroga@anmat.gob.ar

ANEXOS

ANEXO I: MODELO DE NOTA DE SOLICITUD PARA EL INICIO DEL TRÁMITE

ANEXO II: CARÁTULA A REPRODUCIR EN LOS PLANOS

ANEXO I

MODELO DE NOTA DE SOLICITUD PARA EL INICIO DEL TRÁMITE

--

Lugar y fecha

Referencia: (*Motivo del trámite*)

Sr. Administrador Nacional de la ANMAT

XXXXXXXXXX

S / D

De nuestra consideración,

(*Razón social de la empresa*), con domicilio legal en (*calle, localidad, partido, provincia*), y establecimiento a habilitar/modificar sito en (*calle, localidad, partido, provincia*), bajo la Dirección Técnica del/de la Farm. (*nombre, DNI, matrícula nacional/provincial*), se dirige a esta Administración con el fin de solicitar (*indicar MOTIVO DEL TRÁMITE*).

- *En el caso de una modificación de estructura, detallar los cambios propuestos.*
- *Si el cambio implica una modificación del rubro, detallar el nuevo rubro.*

Sin otro particular, lo saluda a Ud. muy atentamente,

Firma, aclaración y sello del Director
Técnico o Co-DT

Firma, aclaración y sello del Titular o
Apoderado

IMPORTANTE: *Indicar claramente datos de contacto de la Dirección Técnica: domicilio, teléfono y dirección de correo electrónico.*

ANEXO II

CARÁTULA A REPRODUCIR EN LOS PLANOS

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

EMPRESA: (indicar la razón social)
 RUBRO: (para el que solicita ser habilitado*)
 DIRECCIÓN:

Indicar la escala utilizada

SUP. LIBRE: _____

SUP. CUBIERTA: _____

SUP. TOTAL: _____

Nombre del Representante Legal

Nombre del/la Director/a Técnico/a:

NOTA: agregar aclaración para el caso de varias estructuras solidarias

*Ej.: ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN TODOS LOS CASOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES.

(Tener en cuenta que debe indicarse la forma farmacéutica detallada y no la general, es decir, por ej, “comprimidos y comprimidos recubiertos” **y no** “formas sólidas”).