

INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (HABILITACIÓN) / MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA) PARA ELABORADORES / IMPORTADORES - EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

IE-2121-01 Versión 01 (01-2021)

Este instructivo aplica a las solicitudes de *autorización de funcionamiento* (habilitación) y a las solicitudes 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 e ingredientes farmacéuticos activos*.

El objetivo es orientar a los solicitantes en el inicio del trámite: establece las pautas para hacer la presentación, detalla la documentación que debe ser presentada para el inicio del expediente e indica el marco regulatorio. Además, expone los lineamientos en relación a las condiciones que deben cumplir los establecimientos al momento de la inspección y los tiempos estimados para las primeras instancias de tramitación en el Departamento de Inspectorado.

Estos trámites deben iniciarse a través de la plataforma TAD (TRÁMITE A DISTANCIA), para todos los rubros de Especialidades Medicinales, Productos de Farmacopea, Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea, Bolsas para recolección, almacenamiento, procesamiento y administración de sangre, con solución, Productos Herbarios, Gases Medicinales, Ingredientes Farmacéuticos Activos y Alcoholeras destinadas al Fraccionamiento y Depósito de Alcohol Etilico para uso en medicina humana y en cosmética.

- Para los casos de **Autorización de funcionamiento (Ítem A)**, el nombre del trámite en la plataforma TAD es: **"Habilitaciones de empresas de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos"**.
- Para los casos de **Modificación de la autorización de funcionamiento (Ítem B)**, el nombre del trámite en la plataforma TAD es: **"Actualización de datos del registro de establecimientos – Medicamentos"**

A partir del **01-10-2020** sólo se admitirá el inicio de estos trámites a través de la plataforma TAD, presentando todos los documentos que se listan a continuación, en formato PDF:

- Un documento en formato PDF correspondiente al recibo de pago de arancel, el cual debe abonarse electrónicamente de acuerdo con lo establecido en el instructivo de pago electrónico. Los aranceles deben consultarse en el Listado de Aranceles Vigentes

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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,
CD 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

(<https://www.argentina.gob.ar/aranceles-vigentes>) donde figuran los códigos correspondientes a cada trámite

- Un documento en formato PDF correspondiente al resto de la documentación solicitada
- Un documento en formato PDF correspondiente al/a los plano/s. Si la empresa cuenta con más de una instalación, debe presentar un PDF por cada una.

IMPORTANTE

- Si la empresa solicitara autorización de funcionamiento (habilitación) para los rubros de medicamentos y de productos cosméticos, 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 cosméticos 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.

A. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS NUEVOS

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;

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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,
CD 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

- 3.** Plano de distribución de áreas indicando la escala utilizada, extensión PDF. 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 los últimos aprobados. La carátula del plano debe ajustarse al modelo que figura en el *Anexo II*. Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas;
- 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 Director Técnico propuesto: *
 - a.** Certificado de matriculación.
 - b.** Copia simple del DNI (perfectamente legible).
 - c.** Copia autenticada y legalizada ante escribano público del título profesional a ejercer la dirección técnica o codirección técnica.
 - d.** Constancia de libre regencia del profesional a ejercer el cargo, 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 simple de la matrícula del profesional a designar (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 habilitación original, 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; *****

Sedes y Delegaciones

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

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios 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,
CD 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

14. 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 nuevas 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)

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 adjuntar 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 indicando la escala utilizada, extensión PDF.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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,
CD 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 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*. Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas;

4. Habilitación actualizada (luego de las modificaciones de la estructura edilicia) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda;

5. Habilitación 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 de habilitación 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 habilitación original, 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. **

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.

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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,
CD 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

antes de elevar el trámite para caducidad y archivo de las actuaciones (Artículo 1º, inciso e, apartado 9 de la Ley 19.549).

La inspección correspondiente se realizará dentro de los 60 (sesenta) días hábiles administrativos en el caso que los establecimientos estén ubicados a menos de 150 Km de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y dentro de los 120 (ciento veinte) días hábiles administrativos en el caso que los establecimientos estén 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 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.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios 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,
CD 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

- 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.

NORMATIVA DE REFERENCIA PARA CADA UNO DE LOS RUBROS

• 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 - Anexo 14 (BPF).

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

- Disp. 7890/19.
- Disp. ANMAT 7446/19 (productos combinado)
- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18 - Anexo 14 (BPF).

• Productos Herbarios:

- Resolución N° 1817/13.
- Disposiciones ANMAT N° 5482/15 (Habilitación).

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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,
CD 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

- Disposición ANMAT N° 3602/18 y t.o. Disposición N° 3827-E/18 - Anexo 15 (BPF).

• **Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs):**

- Disposición ANMAT N° 5260/08.
- Disposición ANMATN° 4229/14.
- Disposición ANMATN° 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).

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, 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,
CD 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

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-DTFirma, aclaración y sello del Titular o
Apoderado**IMPORTANTE:**

Indicar claramente persona de contacto, domicilio, teléfono y dirección de correo electrónico.

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, 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,
CD 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

ANEXO II

CARÁTULA A REPRODUCIR EN LOS PLANOS

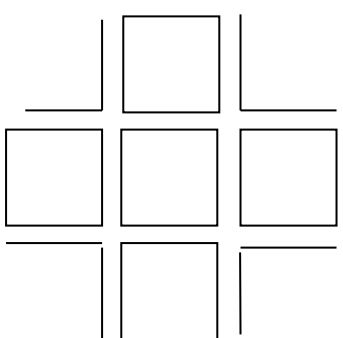
MINISTERIO DE SALUD

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 propietario:
	Nombre 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").

PERSONAS DE CONTACTO

Jefe de Departamento de Inspectorado: Lic. Antonia Petracca
apetrac@anmat.gov.ar

Jefe de Servicio de Licenciamiento: Lic. Viviana N. Menendez
vmenendez@anmat.gov.ar

Servicio de Licenciamiento: Bioq. María Lourdes Nani
marial.nani@anmat.gov.ar

Ingredientes Farmacéuticos Activos: Lic. María Andrea Alba
aalba@anmat.gov.ar

Productos Herbarios: Farm. Sandra Chico
schico@anmat.gov.ar

Gases medicinales: Farm. Graciela Testa
gtesta@anmat.gov.ar

Secretaría:

Sra. Alejandra Berazategui
aberazat@anmat.gov.ar

Sra. Mariana Fumiere
mfumiere@anmat.gov.ar

Sr. Raúl Palavecino
rpala@anmat.gov.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 Alsina
Alsina 665/671, 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,
CD 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