

Instructivo para adecuación y solicitud inicial a formato digital de los trámites de productos médicos

A continuación se establece el mecanismo para solicitar la adecuación a formato digital de los trámites de productos médicos descriptos en el cuadro al pie e iniciados en formato papel.

Para esto deberá enviar un mail a arancel.helena@anmat.gov.ar solicitado por el director técnico, representante o apoderado con los siguientes datos:

1. Nombre de la empresa.
2. Número del expediente que va a reemplazar (el iniciado en papel) y número de recibo de arancel utilizado.
3. Tipo de solicitud (según los motivos descriptos en el cuadro)
4. Una vez realizada la solicitud, en caso de ser aceptada, se enviará al mismo mail un nuevo recibo compensatorio que le permitirá iniciar un nuevo trámite y operar en el [sistema HELENA](#).
5. Para realizar el trámite por sistema HELENA deberá cumplimentar con la totalidad de lo requerido por la Disposición N° 9688/19.
6. Cuando se inicie el trámite digital (en HELENA), deberá adjuntar una nota manifestando dar curso a la solicitud y desistiendo del anterior trámite en papel (colocar el número de expediente iniciado en papel).

CÓDIGO	MOTIVO
3320	Registro de familia productos nacional Clase III
3350	Registro de familia productos importado Clase III
3380	Registro de familia de productos nacional Clase IV
3410	Registro de familia de productos importado Clase IV
3704	Modificación de producto nacional CLASE III (AGIL)
3705	Modificación de producto nacional CLASE III
3706	Modificación de producto importado CLASE III (AGIL)
3707	Modificación de producto importado CLASE III
3708	Modificación de producto nacional CLASE IV (AGIL)
3709	Modificación de producto nacional CLASE IV
3710	Modificación de producto importado CLASE IV (AGIL)
3711	Modificación de producto importado CLASE IV

NOTA: Entiéndase por modificaciones ágiles las descriptas según artículo 14 de la Disposición 9688/19:

- *Nombre técnico y/o nombre descriptivo*
- *Formas de presentación*
- *Marca*
- *Planta elaboradora para producto de origen importado (Nombre de Fabricante y/o lugar de elaboración)*
- *Método de esterilización*
- *Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico).*
- *Vida útil*

En caso de solicitar modificación de otro ítem característico del producto, además de los descriptos en el artículo 14, deberá realizar la **totalidad** de las modificaciones por el mecanismo de modificación no ágil.