

REQUISITOS PARA EXTENSIÓN DE CERTIFICADO DUPLICADO DE UN PRODUCTO INSCRIPTO EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)

- 1) Nota de extensión de certificado duplicado de inscripción de producto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) en el que deje explícito el motivo de la mencionada solicitud [deterioro – extravío – robo (en los dos últimos casos deberá adjuntar la denuncia original)] debidamente firmada por el Director Técnico y el responsable legal.
- 2) Copia en **papel** y en **soporte magnético**, con carácter de **declaración jurada**, los siguientes **Datos Identificatorios Característicos** del **producto** para cada una de sus formas farmacéuticas inscriptas:

Expediente de Inscripción N°:

Nombre descriptivo:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

Marca de los modelos de los productos médicos:

Clase de riesgo:

Indicación autorizada:

Modelos:

Período de vida útil:

Condición de expendio:

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante:

Lugar de elaboración

- 3) Copia simple del certificado / declaración de conformidad.
- 4) Copia simple de la habilitación del establecimiento titular.
- 5) Copia simple de la Disposición ANMAT que autoriza la designación del Director Técnico.
- 6) Documentación emitida por la Autoridad Sanitaria que acredite la autorización de las distintas etapas de elaboración.

POE DGIT-DR-013 VERSIÓN 00