

Listado de documentación a presentar para el inicio de trámites de Productos Médicos

Código de arancel: 3049

TRANSFERENCIA DE REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

Documentación a presentar:

- Recibo arancel código 3049.
- Formulario de transferencia con anexo.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cedente.
- Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la empresa cedente.
- Copia de la disposición y certificado de autorización de funcionamiento de empresa según disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) de la empresa cesionaria.
- Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente de la empresa cesionaria.
- Copia de la disposición y/o modificación y/o rectificación o declaración de conformidad para clase I de el/los PM a ceder.
- Sólo clase I: nueva declaración de conformidad por triplicado.
- Copia autenticada por escribano público del contrato original de transferencia

Toda la documentación debe estar firmada por el DT y el Representante Legal.

NOTA: la recepción de la documentación adjunta no implica evaluación ni aprobación por esta Administración.