



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.**

**INFORMACIÓN IMPRESCINDIBLE QUE DEBE CONTENER
EL DOSSIER PARA SER EVALUADO**

REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”

NOMBRE DEL PRODUCTO:

TITULAR:

INDICE DE LA PRESENTACIÓN (por Producto)

REQUERIMIENTOS GENERALES		FOJAS
1	NOTA DE PRESENTACIÓN	
1.1	FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE	
1.2	FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
1.3	COMPROBANTE DE PAGO DE ARANCEL	
1.4	FOTOCOPIA DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	
1.5	FOTOCOPIA DE INSCRIPCIÓN DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA	
1.6	FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO QUE LO HABILITA COMO REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR (Solo para el caso de representantes o distribuidores de Empresas extranjeras)	
1.7	CERTIFICADO DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO DE UNO DE LOS PAÍSES CONTEMPLADOS EN EL ANEXO III	
1.8	PARA PRODUCTOS DE RADIOANÁLISIS: Copia de la habilitación por el Ente Nacional de Regulación Nuclear para el establecimiento y para el Profesional Responsable en el manejo de radiosotopos	
1.9	REFERENCIAS DEL PRODUCTO	
2	NOMBRE DEL PRODUCTO	
2.1	FORMA/S DE PRESENTACIÓN	
2.2	DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD O USO A QUE ESTA DESTINADO	
2.3	DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LIMITACIONES	
2.4	METODO DE EVALUACIÓN EMPLEADO POR EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR NACIONAL O EXTRANJERO, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO, ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, VALORES DE REFERENCIA	
2.5	FLUJOGRAMA BÁSICO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	
2.3	ROTULADO	
3.1.	ROTULOS EXTERNOS	
3.2.	ROTULOS INTERNOS	
4	MANUAL DE INSTRUCCIONES	



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.**

**FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE – FIS-
(PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO USO “IN VITRO”)**

1. DATOS DEL SOLICITANTE

1.1. RAZON SOCIAL

1.2. NUMERO DE CUIT

1.3. DOMICILIO

1.4. CIUDAD

1.5. TELEFONO

1.6. FAX

2-IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

Número de Inscripción del Establecimiento

**3-DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE
Y RESPONSABLE TÉCNICO**

**Declaro que las informaciones presentadas en este formulario son verdaderas, pudiendo
Ser comprobadas por la documentación disponible en la Empresa**

Nombre del responsable Legal

Firma y sello

Nombre del Director Técnico

Firma y sello



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.**

**FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO –FIP–
(PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO)**

1-IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

1.1. REGISTRO DE PRODUCTO

1.2. MODIFICACIÓN DE PRODUCTO

1.2.1 CÓDIGO DE MODIFICACIÓN DE PRODUCTO

**1.2.2 NÚMERO DE DISPOSICIÓN/CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN
DEL PRODUCTO**

2- IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

2.1. NOMBRE DEL PRODUCTO

2.2. CÓDIGO DE CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

3- ORIGEN DE ELABORACIÓN

3.1 NACIONAL

3.2 IMPORTADO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

PAÍS DE ORIGEN

4. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Declaro que las informaciones presentadas en este Formulario son verdaderas,
Pudiendo ser comprobadas por la documentación disponible en la Empresa

NOMBRE DEL RESPONSABLE LEGAL

Firma y sello

NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO

Firma y sello



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.**

**FORMULARIO DE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO –FIP–
(PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO)**

5- USO A QUE ESTA DESTINADO

6- PRESENTACIONES