

## **AMPLIACIÓN DE RUBRO DEL CERTIFICADO DE BPF**

### **4.b) Extranjero**

Sólo una EMPRESA IMPORTADORA, que cuente previamente con Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgada por este Organismo podrá solicitar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para una empresa extranjera. La empresa importadora radicada en la república Argentina será la titular del certificado que se emita (no así la empresa extranjera), y asumirá la responsabilidad ante esta ANMAT por la seguridad, eficacia y calidad de los productos importados a su amparo.

Deberá solicitar la ampliación de rubro del certificado de BPF descargando el siguiente formulario:

#### **BPF-EXT-AR**

Deberá iniciar un expediente por Mesa de Entradas de la Administración con el formulario antes mencionado acompañado de la siguiente documentación en el orden que se describe, según corresponda:

- 1.** Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- 2.** Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- 3.** Listado de productos a fabricar (nombre genérico y clase de riesgo) y/o importar que desean incorporarse al certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 4.** Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
- 5.** Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
- 6.** Copia autenticada y consularizada de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera actualizada, por la Autoridad Sanitaria de su país.
- 7.** Copia autenticada y consularizada del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante actualizado.

#### **IMPORTANTE**

Las empresas deberán implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad acorde con los requisitos previstos en las normativas vigentes correspondientes a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro.

El Certificado de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro tendrá una validez de 2 (años) para las empresas fabricantes y 3 (tres) años para las empresas importadoras. Cabe aclarar que se mantendrá la fecha de validez del certificado de BPF emitido por primera vez.