

HABILITACIÓN DE NUEVO DOMICILIO (DEPÓSITO O PLANTA ELABORADORA) CORRESPONDIENTE A EMPRESAS HABILITADAS POR LA DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

2.a) A nivel local

Deberá solicitar la habilitación del nuevo domicilio descargando el siguiente formulario:

AFE-ND

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.** Planos de la estructura edilicia indicándose el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura el instructivo correspondiente.
Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
- 3.** Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación vigente u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
- 4.** Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
- 5.** Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda. En el caso que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en otras autoridades Nacionales o provinciales, deberá presentarse una copia autenticada de la nota emanada de la Autoridad Sanitaria Provincial donde declare tal situación.
- 6.** Copia autenticada de la habilitación emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
- 7.** 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).
- 8.** Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
- 9.** 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.

IMPORTANTE

En el transcurso de la inspección se verificará la existencia de áreas, servicios, equipamiento y documentación, acordes al rubro propuesto según los requerimientos actuales de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.