

## **MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (PARA INSTALACIONES YA HABILITADAS POR ANMAT)**

### **3.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 modificación de estructura (en el mismo domicilio habilitado) de la empresa del extranjero, descargando el siguiente formulario:

#### **BPF-EXT-ME**

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.** Nuevo plano con las modificaciones incorporadas acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.  
La carátula de los planos debe ajustarse al modelo según instructivo. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
- 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, emitida 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.