

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (PARA INSTALACIONES YA HABILITADAS POR ANMAT)

3.a) A nivel local

Deberá solicitar la modificación de estructura (en el mismo domicilio habilitado) descargando el siguiente formulario:

AFE-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.** Copia autenticada de la habilitación actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
- 5.** Copia autenticada de la habilitación actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.
- 6.** Copia autenticada de la habilitación actualizada 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). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
- 8.** 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

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.