

**CIRCULAR N° 007/2013**

**IMPLEMENTACIÓN DISPOSICIONES ANMAT N° 3265/13 Y 3266/13  
CORRESPONDIENTES A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE  
PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN  
VITRO**

Por medio de la presente se comunica que a partir del día de la fecha, las empresas que realicen o deseen realizar actividades de fabricación y/o importación relacionadas con productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro deberán presentar las solicitudes correspondientes por Mesa de Entradas de esta Administración de acuerdo a lo establecido en el instructivo anexo hasta tanto se emitan las disposiciones reglamentarias correspondientes.

A través de la Disposición 3265/13 se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "**PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 31/97 Y 09/01)**" y se derogan las Disposiciones ANMAT N° 194/99 y 2333/02.

A través de la Disposición 3266/13 se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 04/95, 131/96, 38/96, Y 65/96)**" y se derogan las Disposiciones ANMAT N° 191/99, 698/99, 3623/97 y 2676/99.

Ciudad de Buenos Aires,

25 JUL 2013



**Firma Digital**

CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2091  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**ANEXO**  
**INSTRUCTIVO PARA TRÁMITES DE AUTORIZACIONES DE**  
**FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA INICIALES/MODIFICACIONES Y/O**  
**NUEVA ESTRUCTURA / AMPLIACIÓN DE RUBRO PARA FABRICANTES Y/O**  
**IMPORTADORES DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS DE**  
**DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

**A. HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS**

**A.1- AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA INICIAL**

Deberá presentar la documentación correspondiente a los siguientes ítems: 1 al 16.

**A.2- NUEVO DOMICILIO (DEPÓSITO O PLANTA ELABORADORA) CORRESPONDIENTES a EMPRESAS HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Deberá presentar la documentación correspondiente a los siguientes ítems: 1, 2, 3, 4, 9, 10, 15, 16 y 19.

**A.3-EMISIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR**

Deberá presentar la documentación correspondiente a los siguientes ítems: 1, 2, 3, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 (de la empresa solicitante).

**A.4- NUEVO DOMICILIO (DEPÓSITO O PLANTA ELABORADORA) CORRESPONDIENTES A EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR autorizadas por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Deberá presentar la documentación correspondiente a los los siguientes ítems: 1, 2, 3, 15, 16, 17, 18 y 19.

Para los casos anteriormente mencionados debe adjuntarse al expediente la siguiente documentación en el orden que se describen, según corresponda:

1. Formulario de solicitud correspondiente, según consta en el **Anexo I**.
2. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
3. 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 en **ANEXO II**. Luego de la Inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según **ANEXO II**.
4. Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación vigente u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2001 2 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



5. Copia autenticada de la constitución legal de la empresa, inscripto ante la Autoridad registral competente. Cuando el solicitante sea una persona física copia autenticada del D.N.I. del titular y CUIT. Sociedades de hecho: copia autenticada del DNI del/los Titular/es y CUIT, y copia del estatuto social de corresponder.
6. Copia autenticada del documento que acredite la condición de apoderado legal de la empresa, cuando corresponda.
7. Certificado de Inscripción ante los entes impositivos nacionales y provinciales (C.U.I.T., I.V.A., Ingresos Brutos, etc).
8. Inscripción como Importador / Exportador otorgada por la Autoridad Aduanera competente (sólo en el caso de importadores).
9. Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
10. 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.
11. Copia autenticada de la habilitación emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
12. Copias autenticadas del título, D.N.I., matrícula (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el establecimiento tiene asiento en una provincia), constancia de matriculación correspondiente al año en curso o Libre regencia del director técnico propuesto y comprobante de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.
13. Listado de productos a fabricar (nombre genérico y clase de riesgo) y/o importar.
14. Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso In Vitro.
15. 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).
16. Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.
17. Copia autenticada y consularizada de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera, por la Autoridad Sanitaria de su país.
18. Copia autenticada y consularizada del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2303 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



19. 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.

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.

Las empresas no podrán iniciar sus actividades hasta la obtención de la habilitación y sus correspondientes certificados. La solicitud de habilitación en trámite no es una autorización precaria de funcionamiento y los infractores serán sancionados.

Una vez obtenida la Autorización de Funcionamiento de Empresa, deberán tramitar el registro de los productos que desee comercializar según las normativas vigentes. No se podrán comercializar productos que no se encuentren debidamente registrados.

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.

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.

**B. MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (para instalaciones ya habilitadas por ANMAT), AMPLIACIÓN DE RUBRO Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

**B.1- MODIFICACION DE ESTRUCTURA (en el mismo domicilio habilitado)**

Deberá presentar los siguientes ítems: 1 a 7, 9 y 11 a 13.

**B.2- AMPLIACION DE RUBRO DEL CERTIFICADO DE BPF**

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 9, 11, 12 y 13.

**B.3- RENOVACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION**

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 7 y 9 a 13.

**B.4- MODIFICACION DE ESTRUCTURA (en el mismo domicilio habilitado) CORRESPONDIENTES A EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 4 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Deberá presentar los siguientes ítems: 1 a 7, 9 y 11 a 13.

**B.5- AMPLIACION DE RUBRO DEL CERTIFICADO DE BPF PARA EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 9, 11, 12 y 13.

**A.6- RENOVACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION EMPRESAS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR HABILITADAS por la DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

Deberá presentar los siguientes ítems: 1,2, 3, 5 a 7 y 9 a 13.

Para los casos anteriormente mencionados debe adjuntarse al expediente la siguiente documentación en el orden que se describen, según corresponda:

1. Formulario de solicitud correspondiente, según consta en el **Anexo I**.
2. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
3. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
4. 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 **ANEXO II** Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según anexo.
5. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** (con las modificaciones realizadas) o **definitiva** (para solicitud de renovación del certificado de BPF) otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
6. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** (con las modificaciones realizadas) o **definitiva** (para solicitud de renovación del certificado de BPF) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda.
7. Copia autenticada de la habilitación **actualizada** emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
8. Listado de productos a fabricar (nombre genérico y clase de riesgo) y/o importar que desean incorporarse al certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
9. 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.
10. Copia autenticada del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas **actualizado**, cuando corresponda.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 25 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**11.** 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.

**12.** Copia autenticada y consularizada de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, por la Autoridad Sanitaria de su país.

**13.** Copia autenticada y consularizada del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.

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.

Las empresas deberán tener implementado y actualizado 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.

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.

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 desde la fecha de emisión. Si se realizara alguna modificación posterior a la emisión del mencionado certificado se mantendrá la fecha original de vigencia.



## **ANEXO I - FORMULARIOS**

<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA</b>	<b>AFE-HI</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO INICIAL</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

### 2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA A HABILITAR

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2407  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

**3. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

**4. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO PROPUESTO:**

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELÉFONO:

**5. ACTIVIDADES QUE REALIZARÁ:**

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

**6. NOMBRE TÉCNICO Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:**

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2901 8 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2499 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION</b>  DISP. 3265/13	<b>BPF-REN</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE INSPECCION PARA LA RENOVACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S**

Dirección:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2089 10 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. N° DE LEGAJO:

4. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

5.- RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

.....  
.....  
.....  
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 11 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA</b>	<b>AFE-ND</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

**1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:**

**1. b. DOMICILIO LEGAL**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA A HABILITAR:**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2407  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



3. N° DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELEFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

7.- RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

.....  
.....  
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 13 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA</b>	<b>AFE-ME</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARADIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO)</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S:**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de atención:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2071 14 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



3. N° DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELEFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

.....  
.....  
.....  
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2071 15 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRACTICA DE FABRICACION</b>  DISP. 3265/13	<b>BPF-AR</b>
<b>EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO)</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

1. b. DOMICILIO LEGAL

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S:**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2907 16 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. N° DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE:

TÍTULO PROFESIONAL:

TIPO Y N° DE MATRÍCULA:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

DOMICILIO PARTICULAR:

TELÉFONO:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

IMPORTACIÓN.

7.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....  
.....  
.....  
.....

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2081 17 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



8.- CATEGORÍA DE PRODUCTOS QUE DESEA INCORPORARSE AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2001  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN</b>  DISP. 3265/13 y 3266/13	<b>BPF-EXT-I</b>
<b>EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO</b>		

La Empresa Importadora establecida en la República Argentina, solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA**

**Dirección:**

**Localidad:**

**Provincia:**

**Teléfono:**

**Fax:**

**E-mail:**

**CUIT:**

**Nº de LEGAJO:**

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2019 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Dirección completa:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4. NOMBRE TÉCNICO Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 20 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2949 21 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION</b>  DISP. 3265/13 y 3266/13	<b>BPF-EXT-REN</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO</b>		

La Empresa Importadora establecida en la República Argentina, solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA**

**Dirección:**

**Localidad:**

**Provincia:**

**Teléfono:**

**Fax:**

**E-mail:**

**CUIT:**

**Nº de LEGAJO:**

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA**

**Dirección completa:**

**País:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 22 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:

.....  
.....  
.....  
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 23 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRACTICA DE FABRICACION</b>  DISP. 3265/13 y 3266/13	<b>BPF-EXT-AR</b>
<b>EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICAICÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO) PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA**

**Dirección:**

**Localidad:**

**Provincia:**

**Teléfono:**

**Fax:**

**E-mail:**

**CUIT:**

**Nº de LEGAJO:**

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA**

**Dirección completa:**

**País:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 24 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Teléfono:  
Fax:  
E-mail:

**3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:**

**FABRICACIÓN:**

**4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:**

.....  
.....  
.....  
.....

**5.- CATEGORÍA DE PRODUCTOS QUE DESEA INCORPORARSE AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN:**

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 25 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2001 26 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRACTICA DE FABRICACION</b>  DISP. 3265/13	<b>BPF-EXT-ND</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA**

**Dirección:**

**Localidad:**

**Provincia:**

**Teléfono:**

**Fax:**

**E-mail:**

**CUIT:**

**Nº de LEGAJO:**

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S A HABILITAR:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA**

**Dirección completa:**

**País:**

**Teléfono:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 27 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Fax:

E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....  
.....  
.....  
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2001 28 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>BUENAS PRACTICA DE FABRICACION</b>  DISP. 3265/13 y 3266/13	<b>BPF-EXT-ME</b>
<b>EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO</b>		
<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO) PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTERIOR</b>		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

**1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA SEDE DE LA EMPRESA**

**Dirección:**

**Localidad:**

**Provincia:**

**Teléfono:**

**Fax:**

**E-mail:**

**CUIT:**

**Nº de LEGAJO:**

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S HABILITADO/S:**

**RAZÓN SOCIAL:**

**DOMICILIO COMPLETO DE LA/S SEDE/S DE LA EMPRESA**

**Dirección completa:**

**País:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 29 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Teléfono:  
Fax:  
E-mail:

3.-ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE:

.....  
.....  
.....  
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2011 30 de 31  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

## **ANEXO II: INSTRUCTIVO DE PLANOS**

1) Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias escala 1:100, según norma IRAM.

- Debe indicarse en los planos el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas
- Debe ser realizado en escala 1:100 y pueden incluirse dentro del mismo plano ampliaciones de 1:50, debe mostrar planta física completa, señalizando la estructura a habilitar (ej. rayar todas las áreas no relacionadas con la importación de productos médicos).
- Deben diferenciar mediante rayado las zonas a habilitar de las que no se habilitan.
- La carátula del plano debe incluir como mínimo los siguientes puntos:

Zona A: **Ministerio de Salud**

Zona B: Razón Social y Nombre del Establecimiento.

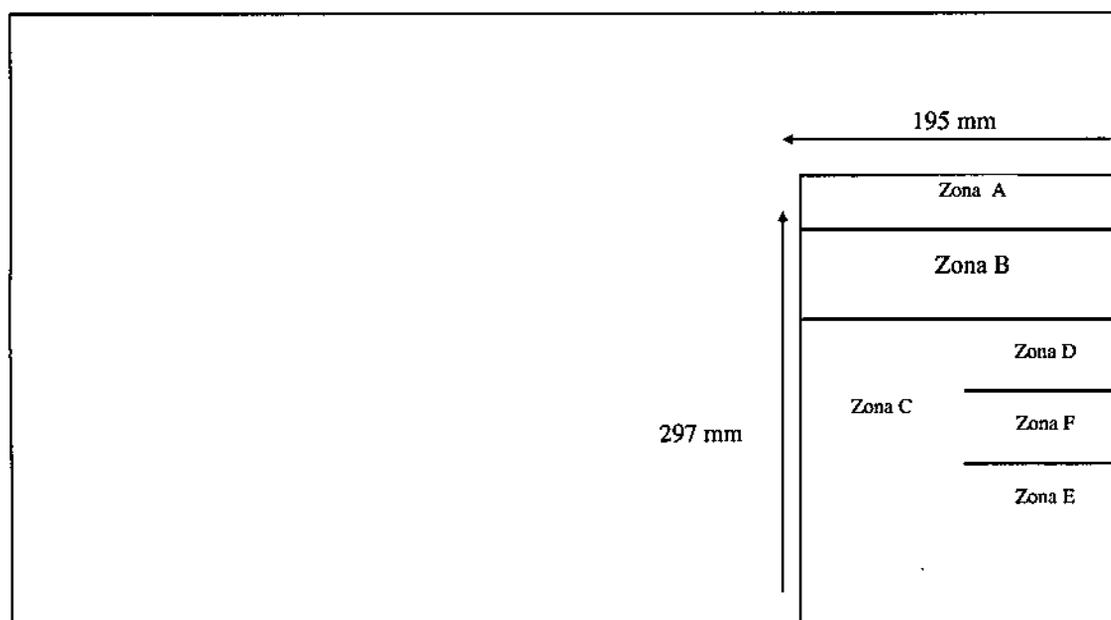
Rubro: **-Empresa fabricante y/o importador de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro según normativa vigente. Domicilio completo. Escala 1:100.**

Zona C: Croquis de localización (calles laterales y superficie total del terreno ubicado dentro de la manzana).

Zona D: **Superficie del terreno. Superficie edificada. Superficie a habilitar. Superficie total de depósitos (que se habilitan).**

Zona E: Nombre completo, Firma y Título del Responsable Técnico y Apoderado Legal de la empresa.

Zona F: Propietario del establecimiento.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina