

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA PRESENTAR ACTUACIÓN SIMPLE

Al iniciar el trámite, debe presentarse la siguiente documentación:

- a)** Constancia del pago de arancel.
- b)** Formulario "14 puntos" por duplicado.
- c) Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT:**
 - Disposición habilitante, Certificado de inscripción, Autorización de funcionamiento de empresa y Certificado BPF vigente. Si se realizó algún cambio respecto de la habilitación original ó se agregó nuevo domicilio, deberán adjuntar la Disposición ANMAT con la aprobación de dichos cambios (nombramiento de nuevo DT o nuevo domicilio).
- d) Documentación de Producto:**
 - Registro o autorización de comercialización según Disp. 2318/02 (T.O. 2004) (Disposición y Anexos).
 - Declaración de Conformidad (PM Clase I)
 - Certificado de Empadronamiento de PM (Clase I)
 - Disposición de Modificación de Producto (en caso de corresponder)
- e)** Guía de Transporte

NOTA

- f)** Las marcas / modelos y dirección del fabricante declarados en el formulario y anexos, deben coincidir con el certificado de autorización de registro de PM.
- g)** Indicar la cantidad de productos por lote.
- h)** Con el fin de realizar una evaluación más expeditiva, **resaltar** los códigos/modelos en los certificados de registro.