



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO I

Aceite de Almendra
Acido Bórico
Agua de Azahar
Agua Blanca
Agua Oxigenada 10 Vol.
Agua de Cal
Alcohol Alcanforado al 10%
Alcohol Boricado
Bicarbonato de Sodio
Calamina
Cloruro de Magnesio
Glicerina
Glicerina Boratada
Glicerolado de Almidón
Glucosa pura
Limonada de Citrato de Magnesio
Linimento Oleo Calcáreo
Óxido de Zinc
Pomada Alcanforada
Pomada de Estearato de Amonio
Pomada de Oxido de Cinc Compuesta (Pasta Lassar)
Solución Cuprocíncica Alcanforada (Agua de Dalibour)
Solución Iodoiodurada
Solución de Iodo Débil
Solución de Iodo Fuerte
Sulfatiazol



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Sulfato de Magnesio

Vaselina Sólida

Vaselina Líquida

Vaselina Fenicada

Vaselina Boricada

Violeta de Genciana



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

FORMULARIO PARA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DESTINADO A ELABORAR/FRACCIONAR/COMERCIALIZAR PRODUCTOS DE FARMACOPEA

La presentación se hará en original y dos copias por Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, entregándose copia sellada de dicha presentación a la empresa.

1.- SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO PARA:

ELABORAR	
FRACCIONAR DROGAS*	
COMERCIALIZAR	

*destinadas a elaborar preparaciones oficiales

2.- FORMA FARMACÉUTICA

SÓLIDOS	
SEMISÓLIDOS	
LÍQUIDOS	

3.- DATOS DE LA EMPRESA:

3.1.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

3.2.- DOMICILIO:

3.3.-N° DE CUIT:

3.4.- DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO:

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO, TELÉFONO Y FAX:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

3.5.- DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:

3.6.- TELÉFONO:

3.7.- FAX:

4.- DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO:

4.1.- NOMBRE Y APELLIDO:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4.2.- TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

4.3.- TÍTULO:

5.- DOCUMENTACIÓN

5.1.- Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias heliográficas, escala 1:100, según normas IRAM, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. En caso que los planos sean ploteados, se aceptarán tres originales.

5.2.- Copia autenticada del Contrato Social de la Empresa inscripto ante la Inspección General de Justicia.

5.3.- Copia autenticada del título de propiedad o del contrato de locación de la estructura edilicia.

5.4.- Certificado de actuación del profesional farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica.

5.5.- Copia autenticada de la Habilitación Municipal de la estructura edilicia

5.6.- Copia autenticada de Habilitación de los Organismos Provinciales de Salud

5.7.- Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales (CUIT, IVA, Ingresos Brutos, etc.).

5.8.- Comprobante de pago de arancel correspondiente.

OBSERVACIONES:.....
.....
.....

.....
Firma y aclaración del
Representante Legal /apoderado

.....
Firma y aclaración del Director Técnico



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO III

FORMULARIO PARA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA

La presentación se hará en original y dos copias por Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, entregándose copia sellada de dicha presentación a la empresa.

1.- TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO/S

- 1.1.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:
- 1.2.- DOMICILIO:
- 1.3.- N° DE DISPOSICIÓN ANMAT (HABILITACIÓN):
- 1.4.- RUBRO:
- 1.5.- N° DE CUIT:
- 1.6.- DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:
 - NOMBRE Y APELLIDO:
 - DOMICILIO, TELÉFONO Y FAX:
 - TIPO Y N° DE DOCUMENTO:
- 1.7.- DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:
- 1.8.- TELÉFONO:
- 1.9.- FAX:

2.- DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO:

- 2.1.- NOMBRE Y APELLIDO:
- 2.2.- TIPO Y N° DE DOCUMENTO:
- 2.3.- TÍTULO:

3.- DATOS PARA CADA PRODUCTO

3.1- Medicamento Oficial:

3.2- Marca:

3.3 Proyecto de rótulo que contenga como mínimo:

- Nombre del producto tal como figura en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, debiendo agregarse a continuación la sigla "FA" con la correspondiente edición. Pudiendo agregarse también los nombres reconocidos tradicionalmente.
- Vía de administración y modo de empleo
- Condiciones de almacenamiento.
- Número de lote, fecha de elaboración y período de validez.
- Nombre y domicilio del fabricante.
- Precauciones y advertencias cuando se considere necesario.

3.4- Información Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- Fórmula cuali-cuantitativa completa tal cual como figura en la edición vigente de la Farmacopea Argentina.
- Tipo de envase y presentación.
- Información referida al método empleado para definir el número de lote.
- Período de validez solicitado.
- Estudios de estabilidad (cuando corresponda)

OBSERVACIONES:

.....

.....

4. Comprobante de pago de arancel correspondiente.

.....
Firma y aclaración del Representante
Legal /apoderado

.....
Firma y aclaración del Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV

PRODUCTOS DE FARMACOEPA

FORMULARIO PARA REEMPADRONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS

La presentación se hará en original y dos copias por Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, entregándose copia sellada de dicha presentación a la empresa.

Fecha : ___ / ___ / 201__

Trámite Nro. _____

REEMPADRONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO

1.- INSCRIPTO COMO ESTABLECIMIENTO PARA:

ELABORAR	
FRACCIONAR DROGAS*	
COMERCIALIZAR	

*destinadas a elaborar preparaciones oficiales

1.1- RUBRO:

2.- DATOS DE LA EMPRESA INSCRIPTA:

2.1.- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

2.2.- DOMICILIO:

2.3.- N° DE DISPOSICIÓN ANMAT (HABILITACIÓN):

2.3.- N° DE CUIT:

2.4.- DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL/APODERADO

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO, TELÉFONO Y FAX:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

2.5.- DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:

2.6.- TELÉFONO:

2.7.- FAX:

3.- DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO:

3.1.- NOMBRE Y APELLIDO:

3.2.- TIPO Y N° DE DOCUMENTO:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3.3.- TÍTULO:

4.- INSCRIPCIONES ANTERIORES (SI CORRESPONDE):

4.1.- N° DISPOSICIÓN/REGISTRO:

4.2.- RUBRO:

.....
Firma y aclaración del Representante
Legal /apoderado

.....
Firma y aclaración del Director Técnico

PRODUCTOS DE FARMACOPEA AUTORIZADOS

1.- Producto:

1.1.- Rótulo aprobado (adjuntar).

1.2.- Tipo de envase y presentación:

1.3.- Período de validez (autorizado por Disposición N°/estudios de estabilidad):

OBSERVACIONES:
.....
.....

.....
Firma y aclaración del Representante
Legal /apoderado

.....
Firma y aclaración del Director Técnico