

INSTRUCTIVO: SOLICITUD DE CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA LA EXPORTACION DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS A PAÍSES DE LA UNION EUROPEA, PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Autoridad Sanitaria Competente

La Autoridad Sanitaria que otorga la confirmación escrita para la exportación de Sustancias Activas, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

La solicitud de confirmación escrita, dirigida a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse en Mesa de entradas de Trámites de Certificaciones / Licitaciones.

Requisitos generales de documentación a presentar

- Recibo del pago del Arancel, según normativa vigente.-
- Nota de Presentación: Indicar la Razón Social de la empresa elaboradora del IFA - Domicilio legal - Teléfono - Domicilio completo de la planta elaboradora - Director Técnico - Lista de la documentación adjuntada - Nombre de la confirmación solicitada - Nombre/s de la/s sustancia/s activa/s (IFAs) involucradas. La nota deberá estar firmada por el Director Técnico de la firma y un apoderado legal.
- Copia de la Disposición de reconocimiento del Director Técnico de la firma.
- Copia de la Disposición de reconocimiento del Co-Director Técnico de la firma.
- Copia de la Disposición y del Certificado de Habilitación del Establecimiento.
- Copia del Certificado de Habilitación de Laboratorio Tercerista involucrado, en caso de corresponder.
- Dos ejemplares impresos de la confirmación escrita solicitada que **deben indefectiblemente coincidir en un todo** (incluyendo tamaño de hoja, formato, texto, márgenes, tamaño y tipo de letra, leyendas, etc.) con el modelo vigente. No serán emitidos Certificados donde se haya alterado, en todo o en parte, estos formatos o contenido, incluyendo el agregado o supresión de texto.

Al pie de una de las impresiones, deberá agregarse la leyenda:

"Declaro bajo juramento que los datos contenidos en el presente son auténticos y asumo plena responsabilidad por lo declarado en este documento".

Esta copia deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa solicitante inmediatamente debajo de la declaración jurada.

Aclaración: uno de los ejemplares, se deberá presentar con la aclaración de firma del Director Nacional del INAME, dentro de un folio; en el segundo ejemplar, se debe reemplazar la firma del Director Nacional del INAME por la leyenda de la Declaración Juradamencionada anteriormente.

Nota 1: Los datos volcados en la **Carátula de inicio de trámite**, deberá corresponder a lo adjuntado, de lo contrario, se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciarse nuevamente el mismo, abonando un nuevo arancel.

Nota 2: No se aceptarán reclamos por correcciones después de los 5 (cinco) días hábiles, de retiradas las constancias.

Nota 3: La confirmación escrita deberá imprimirse en color. No se aceptarán trámites con la confirmación impresa en blanco y negro.

Información general adicional

Mesa de entradas - Sector: Emisión de Certificaciones Departamento de Inspectoría - Mesa de entradas de Trámites de Certificaciones / Licitaciones.

- **Responsables generales:**
 - Lic. Antonia Petracca (a/c Jefatura del Departamento de Inspectoría)
apetrac@anmat.gov.ar
- **Responsables directos / Personas de contacto:**
 - Farm. Gabriel Rebalderia (A cargo de la Oficina / Evaluación Técnica)
 - Matto, Cynthia
 - Echenique, María Victoria
- **Horario de atención al público:** Lun. a Vie. de 09 a 12 Hs.

Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161 - (C1264AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (++54 11) 4340 0800 / 0850 – Interno 2888
Fax: (++54 11) 4340 0853