

ANEXO

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

RENOVACION DE BPF PARA FABRICANTES Y/O IMPORTADORES

FORMULARIO

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN RENOVACIÓN	BPF-REN
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS		

La Empresa solicita la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de su establecimiento, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

NUMERO DE EXPEDIENTE POR EL CUAL SOLICITÓ LA RENOVACIÓN DE BPF: sólo para quienes hayan iniciado antes de la entrada en vigencia de esta Disposición

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre o Razón social de la empresa:

Domicilio legal:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

E-mail:

CUIT:

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

a) Planta/s elaboradora/s:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

b) Depósito/s:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. DATOS DE HABILITACIÓN ANTE ANMAT:

a) N° de Disposición habilitante

- b) N° de Disposición de emisión del último certificado de BPF
- c) N° de Disposición de designación de responsable técnico (o número de expediente)
- d) N° del último certificado de BPF:
- e) Fecha de vencimiento del último certificado de BPF:
- f) Número de revisión del certificado (*en caso de ser la primera vez en solicitar el trámite regido por la presente Disposición, no deberá consignarlo*):

Al certificado emitido se le colocará el número 00

- g) N° de legajo:
- h) Fecha de última inspección:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL o APODERADO

Apellido y nombre:

Tipo y número de documento:

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Apellido y nombre:

Título profesional:

Tipo y n° de matrícula:

Tipo y número de documento:

Domicilio particular:

Telefono de contacto:

E-mail:

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

FABRICACIÓN.

IMPORTACION

7. CATEGORIA CON LA CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA/S CLASE/S DE RIESGO:

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

OTROS. CLASE

Si indicó otros, mencionar Categoría y Subcategoría:

8. LISTADO DE PAÍSES DONDE EXPORTA (SI CORRESPONDE)

En nombre y representación de la firma....., el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento tener a disposición de la Autoridad Sanitaria:

1. Documentación de cumplimiento del Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Buenas Fabricación de Productos Médicos y para diagnóstico de uso in vitro. Disposición ANMAT N° 3266/13.
2. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por la autoridad municipal correspondiente. En caso que la Municipalidad no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha circunstancia.
3. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por el ministerio de salud de la provincia. En caso que la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha circunstancia.
4. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear, si corresponde.

**LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN
JURADA**

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT:
 - Disposición habilitante (y demás Disposiciones relacionadas a la misma, en caso de corresponder).
 - Certificado de inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa.
 - Último certificado de BPF
2. Disposición de nombramiento del último DT (si hubo modificaciones posteriores)
3. Último plano aprobado
4. Si tuviera, certificaciones internacionales (ISO 13485, etc)
5. Informe de la última auditoría según establece el punto 7.3 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, que contenga las conclusiones y las acciones preventivas o correctivas que debieron realizarse como resultado de la misma.
6. Listado de productos médicos autorizados, indicando número de PM, nombre genérico y clase de riesgo.
7. Última acta de inspección realizada por el Instituto Nacional de Productos Médicos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.