DISPOSICION 2676/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Normas para la habilitación de los establecimientos elaboradores, fraccionadores e importadores de productos para diagnóstico de uso "in vitro" y para investigación de uso "in vitro".
Fecha de Emisión: 26/05/1999; Publicado en: Boletín Oficial 17/06/1999

Artículo 1º - - La habilitación de los establecimientos dedicados a la elaboración, fraccionamiento o importación de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y para Investigación uso "in vitro", se regirá por las normas de la presente Disposición.
Art. 2º - Los requisitos de infraestructura mínima a cumplimentar para la habilitación son los previstos en la Guía de Verificación del Cumplimento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en Establecimientos de Productos para Diagnóstico Uso "In vitro" (Disposición ANMAT Nº 3623/97).
Art. 3º - Las personas físicas o jurídicas que soliciten la habilitación de su establecimiento para los rubros a los que se hace referencia en el artículo 1º, deberán presentar la siguiente documentación:
a - Carátula para planos según modelo que consta como Anexo de la presente Disposición, planos de la estructura edilicia, un original y dos copias heliográficas 1:100 según normas IRAM, firmados por el Director Técnico.
b - Copia autenticada del documento constitutivo de la sociedad (para personas jurídicas).
c - Copia autenticada del Título de Propiedad o de Contrato de locación del inmueble a ser habilitado.
d - Copia autenticada de la inscripción en carácter de importador y exportador, otorgada por la Administración Federal de Ingresos Públicos (Administración Nacional de Aduanas), (cuando se solicite la habilitación como importador y exportador).
e - Certificado de Matriculación del Profesional que ejercerá la Dirección Técnica.
f - Copia autenticada de la Habilitación Municipal del establecimiento.
g - Habilitación ante los Organismos Provinciales de Salud (cuando corresponda).
h - Habilitación por la Autoridad Regulatoria Nuclear (cuando corresponda).
i - Certificados de inscripción ante los Entes Impositivos Nacionales (CUIT, IVA, Ingresos Brutos, etc.).
j - Contrato con el Establecimiento que realizará el Control de Calidad, en casos de tercerización de Control de Calidad (sólo para establecimientos importadores).
k - Contrato con el Establecimiento elaborador habilitado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en casos de tercerización de etapas de elaboración.
l - Características de los productos a ser elaborados y/o importados referidas a procesos de fabricación, tecnología y/o metodología de análisis.
ll - Listado de equipamiento para los ensayos de control de calidad.
m - Listado de equipamiento productivo (sólo para fraccionadores y/o elaboradores).
Art. 4º - Los establecimientos que elaboren reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" o de

investigación uso "in vitro" deberán poseer laboratorio de control de calidad propio debidamente equipado a esos fines.
Los importadores podrán tener laboratorio de control de calidad propio o contratado debidamente equipado para realizar los controles de los productos importados.
Art. 5º - Apruébase el Anexo "Carátula para presentar planos".
Art. 6º - Anótese, comuníquese a quienes corresponda, publíquese en el Boletín Informativo, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido, archívese PERMANENTE.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos