

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos	IN- 13221-001 Versión 2
	Instructivo para Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas	Página 1 de 1

Instructivo para Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas

<p>1. El Formulario Solicitud de Habilitación de Empresas Farmacéuticas (FO-13221-001), deberá ser completado en forma electrónica o con letra de imprenta clara.</p>
<p>2. Deberá asentarse la totalidad de los datos requeridos cuya veracidad estará avalada por el carácter de DECLARACIÓN JURADA de la solicitud. En caso de no corresponder el llenado de algún ítem, se colocará un guión.</p>
<p>3. En el ítem 5 se indicará si es Empresa Unipersonal, S.A., S.R.L., etc., y se adjuntará Certificado Notarial con inscripción de la misma en D.G.I. y B.P.S., y ramo del giro de la empresa.</p> <p style="margin-left: 40px;">3.1 Sociedades: Fotocopias autenticadas de contratos de la sociedad en papel notarial, acompañado de las publicaciones.</p> <p style="margin-left: 40px;">3.2 En caso de Sociedades Anónimas se deberá presentar además certificado notarial que acredite la representación y su vigencia.</p>
<p>4. En caso de Operadores de Especialidades Farmacéuticas en Zona Franca, ya sea usuario directo o indirecto, se deberá además adjuntar a la solicitud de Habilitación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración Jurada indicando la operativa a desarrollar por la empresa, la que debe tener actividad real en territorio franco. <p>Por otra parte, deberán contar con (y tener disponible en la empresa para el caso que el MSP lo requiera por ej. en una inspección):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Habilitación de la Autoridad Sanitaria de Origen de sus proveedores, - Habilitación de la Autoridad Sanitaria de Origen de los fabricantes de Producto Terminado/Materia Prima, - Certificado de Análisis del fabricante de cada lote de Producto Terminado/Materia Prima, - Habilitación de la Autoridad Sanitaria de Origen de las empresas destinatarias de Producto Terminado/Materia Prima. <p>IMPORTANTE: Todas las actividades realizadas por el Operador deberán ser trazables.</p>