

---

Cierre definitivo o baja de habilitación de establecimientos elaboradores y/o importadores de medicamentos y/o ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico o radiofarmacéutico

---

[#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT](#)

Este trámite debe ser utilizado para gestionar la solicitud de baja de habilitación de establecimientos elaboradores y/o importadores de medicamentos de origen biológico y radiofarmacéutico, por cierre definitivo de los mismos.

### **Detalle del trámite**

---

El trámite de baja o cierre definitivo de un establecimiento habilitado por la ANMAT implica la cancelación de la habilitación otorgada e implica la cancelación de todos los certificados de inscripción en el REM de medicamentos otorgados a la empresa que solicita la baja del establecimiento.

### **DOCUMENTACION A PRESENTAR**

*Entregar CD o DVD en Mesa de Entradas de INAME con la siguiente documentación organizada en archivos o carpetas de archivos manteniendo el siguiente ordenamiento, detalle y denominación. Recordar que esto facilitara la identificación de la información /denominación tanto para el evaluador como así también para quien la presenta.*

- Formulario FORM BAJE 1.1
- Copia de Disposición de habilitación
- Copia de Certificado de habilitación
- Listado de medicamentos asociados indicando sus correspondientes certificados de inscripción en el REM
- Copia de certificados de inscripción en el REM de los medicamentos asociados y listados anteriormente.

### **OTROS DETALLES DEL TRAMITE**

**Sector responsable de la evaluación, inspección y emisión de informes:** Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

**Plazos de evaluación inicial de documentación presentada:** 30 días a partir de la recepción de la solicitud por parte de esa Dirección.

#### **Decisiones reguladoras:**

Disposición de baja de habilitación de establecimiento y cancelación de todos los certificados de inscripción en el REM de medicamentos asociados.