
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.