

AUTORIZACIÓN DE PLANTAS LOCALIZADAS EN EL EXTERIOR PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y RADIOFARMACÉUTICO

***Campos obligatorios**

1. Razón social de la firma solicitante *

.....

2. Copia de la Disposición de habilitación como Importador y Exportador de especialidades medicinales otorgada por ANMAT *

Marcar solo una opción.

- SI
 NO

N° de disposición habilitante:

- ¿Se trata de una CERTIFICACIÓN, RECERTIFICACIÓN O INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS? *

Marcar solo una opción.

- CERTIFICACIÓN
 RECERTIFICACIÓN
 INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS

° La incorporación de productos puede tramitarse siempre que los mismos se encuentren comprendidos en las instalaciones, operaciones y líneas productivas ya autorizadas. De lo contrario deberá solicitarse nueva autorización

3. En caso de RECERTIFICACIÓN, ¿adjunta copia de la Disposición de certificación anteriormente emitida?

Marcar solo una opción.

- SI
 NO

N° de Disposición habilitante:

4. La RECERTIFICACIÓN se solicita para:

Marcar solo una opción.

- los mismos rubros/ formas
 farmacéuticas/productos

AUTORIZACIÓN DE PLANTAS LOCALIZADAS EN EL EXTERIOR PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACÉUTICO

FORM APEX 1.1
Vs:0
Página 2 de 4

Otros:

5. En caso de INCLUSION DE NUEVOS PRODUCTOS listar producto (s), ingrediente (s) farmacéutico activo (s) y expediente (s) en trámite (s) y nombres del (de los) producto (s)

.....

6. ¿Este trámite está vinculado a algún registro de especialidades medicinales? Indicar número (s) de trámite (s) y producto(s)*

.....

7. Comprobante de pago según normativa vigente*
Marcar solo una opción.

SI

NO

a- Datos de la empresa cuya autorización se solicita

8. Razón Social *

.....

9. Dirección completa de la planta elaboradora, incluyendo país de localización*

.....

.....

10. Operaciones para las cuales se solicita autorización de esta planta*

.....

11. ¿Presenta copia de la habilitación (autorización) emitida por la Autoridad Sanitaria del país en el que se halla la planta elaboradora? *

Marcar solo una opción.

SI

NO

12. Certificado (s) de Buenas Prácticas de Manufactura vigente Marcar solo una opción

SI

NO

Indicar detalles del (de los) Certificados presentados y Autoridad Sanitaria emisora:

AUTORIZACIÓN DE PLANTAS LOCALIZADAS EN EL EXTERIOR PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACÉUTICO

FORM APEX 1.1
Vs:0
Página 3 de 4

Los certificados no deben tener menos de un año de vigencia válida. La autorización se emitirá con un plazo de validez similar al menos por el mismo plazo de la vigencia restante al momento de la presentación

.....

13. Teléfono*

.....

14. Superficie *

.....

15. Persona de contacto *

.....

16. Responsable técnico *

.....

17. ¿Presenta Archivo Maestro de Sitio/ Site Master File actualizado? * Marcar solo una opción- En caso de ser remitido por el titular de la planta cuya autorización se tramita, indicar esta situación.

SI

NO

Fecha de actualización:

18. Listado de formas farmacéuticas que se elaboran en la planta solicitada (ya sea que se pretendan importar o no) *

.....

.....

.....

.....

19. Listado de productos (con discriminación de nombre comercial, principios activos, formas farmacéuticas y si se trata de IFA o producto terminado) que se pretenden importar *
Liste todos los productos

.....

.....

.....

AUTORIZACIÓN DE PLANTAS LOCALIZADAS EN EL EXTERIOR PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACÉUTICO

FORM APEX 1.1
Vs:0
Página 4 de 4

20. Listado de principios activos que se manipulan en la planta solicitada (ya sea que estén incluidos en los productos a importar o no) *

.....
.....
.....
.....

21. ¿El (los) producto (s) a importar se comercializan en el país de origen? *
Marcar solo una opción.

SI
 NO

22. ¿Hay participación de terceros en la elaboración y/o control de los productos a importar? *
Marcar solo una opción.

SI
 NO

23. En caso de respuesta afirmativa, informar sobre el laboratorio tercerista

.....
.....
.....