

## Instructivo para solicitud de certificados para exportación de productos de origen biológico o radiofarmacéutico

### Autoridad Sanitaria competente y procedimiento administrativo

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la evaluación que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) otorga Certificados de Planta, Productos Farmacéuticos e IFAs para su exportación.

La solicitud correspondiente, dirigida a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse a través del sistema TAD según corresponda el trámite deseado: ANMA00128 “Solicitud de certificación de plantas”; ANMA00129 “solicitud de certificación de plantas y productos”; ANMA00100 “Solicitud de certificación de productos”.

Serán gestionados las certificaciones siempre y cuando se incorpore información que corresponda con la evidencia presentada y consistente con la documentación obrante en los registros de esta Administración Nacional.

Sólo se debe incluir un producto por Expediente, en una única forma farmacéutica, con sus diferentes concentraciones cumpliendo los requisitos descriptos a continuación:

### Requisitos Generales Documentación A Presentar:

- Recibo del pago del Arancel, según normativa vigente.
- Nota de Presentación aclarando Certificado solicitado (según modelos de Solicitud de Certificación vigentes publicados en el sitio web ANMAT) y listado de

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

documentación adjuntada firmada por el/la director/a Técnico/a de la firma.

- Formulario de Solicitud de la Certificación: Según modelos vigentes publicados en el sitio web ANMAT firmada por el/la director/a Técnico/a de la firma. El mismo tiene carácter de Declaración Jurada. (\*1)

- Dos ejemplares del modelo del certificado solicitado (Uno en formato PDF y otro en formato WORD), los cuales **deben indefectiblemente coincidir en un todo** con los modelos de certificado vigentes en el sitio web ANMAT. No serán emitidos Certificados donde se haya alterado, en todo o en parte, estos formatos o contenido, incluyendo el agregado o supresión de texto.

Al pie de uno de los ejemplares del certificado (formato PDF) deberá incluir la declaración de veracidad de los datos que serán parte de la constancia según la siguiente leyenda:

***“Declaro bajo juramento que los datos contenidos en el presente documento son auténticos y asumo plena responsabilidad por lo declarado en él.”***

El Director Técnico de la empresa solicitante deberá firmar inmediatamente debajo de esta frase. El otro ejemplar (formato WORD) no deberá estar firmado ni tampoco contener la leyenda.

- Copia de la Disposición de designación del/la Director/a Técnico/a de la firma. Copia de la Disposición de designación del/la Co-Director/a Técnico/a de la firma si es quien firma la solicitud de certificado.

- Copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y copia del Dispone de Habilidadación del Establecimiento.

- Copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y copia del Dispone de Habilidadación del/los Laboratorio/Elaborador/es Tercerista/s involucrado/s, en caso de corresponder.

- En caso de solicitar certificados en nombre de un tercero deberá presentar copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento y Dispone de Habilidadación correspondiente, copia del Dispone de designación del/la Directora/a Técnico/a o

Co-Director/a Técnico/a firmante del certificado. Nota del tercerista que autoriza a solicitar certificación de su planta: corresponde a autorización emitida por la empresa tercerista y debe estar suscripta por el Director técnico de la misma.

- La documentación incorporada al trámite debe encontrarse en idioma español. Cuando corresponda presentar documentación en idioma extranjero, deberá acompañarse de la traducción al castellano, legalizada por el Colegio de traductores.
- La documentación se debe adjuntar en la primera solicitud y en solicitudes subsecuentes donde se modificaron los datos con respecto a la primera solicitud de certificación.

## **PLANTA**

### **Solicitud de Certificado de Planta con/sin rubro de habilitación, sin país destino**

- El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación de Planta Productora de productos de origen biológico o radio farmacéutico”.(\*1)
- Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- Adjuntar lo indicado en “Requisitos Generales Documentación a Presentar”.

### **Solicitud de Certificado de Planta con/sin rubro de habilitación, con país de destino**

- El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación de Planta Productora de productos de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)



- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- d) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.

**Solicitud de Certificado de planta con rubro de habilitación y fecha de última inspección, sin país de destino**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación de Planta Productora de productos de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- d) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.



## Solicitud de Certificado de planta con rubro de habilitación y fecha de última inspección, con país de destino

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación de Planta Productora de productos de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- d) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- e) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.

## Solicitud de Certificado Mercosur de planta

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación de Planta Productora de productos de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- d) Adjuntar lo indicado en “Requisitos Generales Documentación a Presentar”.

### **PLANTA Y PRODUCTO**

**Solicitud de Certificado de planta y producto de origen biológico o Radio farmacéutico, con rubro de habilitación y fecha de última inspección, sin país de destino**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación de Planta y producto de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.

- e) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- f) Adjuntar lo indicado en “ Requisitos generales de documentación a presentar”.

### **Solicitud de Certificado de planta y producto, con rubro de habilitación y fecha de última inspección, con país de destino**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “ Solicitud de Certificación de Planta y producto de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- d) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- f) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para

actividades farmacéuticas.

g) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.

## PRODUCTO

### **Solicitud de Registro de producto Farmacéutico de Origen Biológico o Radio farmacéutico en el Exterior:**

a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificado para exportar producto de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)

b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.

c) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.

d) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.

e) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.

f) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.

El certificado correspondiente contará con la siguiente frase: **“no es un producto**

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





***fabricado exclusivamente para exportación, y tiene debidamente autorizada la venta en la República Argentina, por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro. La firma lo solicita al solo efecto de gestionar la inscripción del producto”.***

### **Solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico de Origen Biológico o Radio farmacéutico Exclusivamente para Exportar:**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificado para exportar producto de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Constancia de registro del producto en el país Importador vigente.
- d) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se haya emplazado. En el debe indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- e) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.

### **Solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS (Producto No Registrado):**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Certificado para exportar producto de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)

- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- d) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- e) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se haya emplazado. En el debe indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- f) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo I los ítems: 3, 3.1, 3.2, 3.3 del certificado OMS deben ser completados con “no aplica/does not apply”.
- g) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo II o no Anexo I ni Anexo II, presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente a la planta elaboradora del Producto Farmacéutico en cuestión emitido por esta Autoridad Sanitaria.
- h) Adjuntar lo indicado en “ Requisitos generales de documentación a presentar”.

## Solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico Modelo OMS (Producto Registrado):

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificado para exportar producto de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- d) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- e) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente, del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- f) Constancia de registro del producto en el país Importador vigente.
- g) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país de Anexo I los ítems: 3, 3.1, 3.2, 3.3 del certificado OMS deben ser completados con “no aplica/does not apply”.
- h) En el caso de que la especialidad medicinal tramitada sea elaborada en un país

de Anexo II o no Anexo I ni Anexo II, presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente a la planta elaboradora del Producto Farmacéutico en cuestión emitido por esta Autoridad Sanitaria.

Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”

### Solicitud de Certificados para Licitación:

- a) Carátula + Planilla Licitaciones.
- b) Declarar los datos de la licitación: N° Licitación / Concurso de Precios-Destino- Fecha-Hora (en caso que se especifique).
- c) Adjuntar copia del Pliego a fin de cotejar los datos volcados en el punto anterior.
- d) Adjuntar copia del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, etc.
- e) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.
- f) Adjuntar copias de las constancias de aprobación de los elaboradores alternativos que se encuentren mencionados en el ANEXO I, en caso que no se encuentren atestados en el R.E.M.

**Nota aclaratoria:** El N° de Disposición Habilitante corresponde al N° de Disposición que

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



figura en el Certificado de Inscripción del Establecimiento.-

### **Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)**

#### **Solicitud de certificado para Exportar Ingrediente Farmacéutico activo de Origen Biológico o Radio farmacéutico:**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de Certificación para exportar Ingrediente Farmacéutico Activo de origen biológico o radiofarmacéutico”. (\*1)
- b) Copia de Certificación ya emitida en una instancia anterior si se trata de una solicitud subsecuente.
- c) Constancia de habilitación / autorización de funcionamiento del importador vigente emitida por la Autoridad Sanitaria o Autoridad Gubernamental competente del país en el que se haya emplazado. En ella deberá indicarse que está autorizada para actividades farmacéuticas.
- d) Adjuntar lo indicado en “Requisitos generales de documentación a presentar”.

#### **Solicitud de confirmación escrita para la exportación de Ingredientes Farmacéuticos Activos a países de la Unión Europea, destinados a la elaboración de medicamentos de uso humano:**

- a) El formulario de solicitud de certificación a completar deberá ser “Solicitud de

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Certificación para exportar Ingrediente Farmacéutico Activo de origen biológico o radio farmacéutico”. (\*1)

- b) Copia de las primeras tres hojas del Acta de la última inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, donde conste la fecha que se realizó la misma.
- c) Adjuntar lo indicado en “Requisitos Generales Documentación a Presentar”

#### Notas Aclaratorias:

**Nota \*1:** Los datos declarados en la **nota de presentación y en la Solicitud de Certificación**, deberán corresponder a lo adjuntado. De lo contrario, se procederá a denegar el trámite, debiendo iniciar nuevamente el mismo, abonando un nuevo arancel.

No se efectuarán correcciones posteriores a la presentación de los certificados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto o Embajadas.

#### Contactos

##### Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos

**-Secretaria:** [dec.bira@gmail.com](mailto:dec.bira@gmail.com)

##### **-Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Establecimientos:**

[inspecciones.decbr@gmail.com](mailto:inspecciones.decbr@gmail.com)