



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-67710833-APN-DGIT#ANMAT - ANEXO RLM

ANEXO

Este procedimiento aplica solo para los establecimientos inscriptos en los rubros: medicamentos, productos médicos, productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, productos de higiene oral de uso odontológico y productos de uso doméstico.

- 1.- Quedan exceptuados los establecimientos inscriptos en el Registro Nacional de Alimentos (RNE) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA).
- 2.- En el rubro Medicamentos se incluyen las actividades de Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales y Distribuidor y Operador Logístico de Medicamentos.
- 3.- En el rubro Productos Médicos se incluyen las actividades de Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro".
- 4.- En el ítem Rubro deberá transcribirse el texto tal como figura en el último Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa; según corresponda.
- 5.- En el ítem Vigencia deberá consignarse la fecha de vencimiento del certificado.
- 6.- En el ítem Declaración del Estado del Establecimiento se entenderá por:
 - ESTABLECIMIENTO ACTIVO: aquel que realiza todas las actividades detalladas en el Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según corresponda.
 - ESTABLECIMIENTO PARCIALMENTE ACTIVO: aquel que realiza alguna de las actividades detalladas en el Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según corresponda.
 - ESTABLECIMIENTO INACTIVO: aquel que no realiza ninguna de las actividades detalladas en el Certificado de Inscripción del Establecimiento o Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según corresponda.

En el caso que se declare al establecimiento como Parcialmente Activo en el ítem motivo deberán detallarse las razones por las que se encuentra en dicho estado y mencionar el Acta de Inhibición o cualquier otro documento respaldatorio señalando número si lo tuviese, fecha y firmantes.

7.- Cuando se declaren sanciones deberán consignarse las impuestas durante los últimos TREINTA Y SEIS (36) meses, desde la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición.

8.- El ítem Observaciones podrá utilizarse para efectuar alguna aclaración relevante.