



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Informe

Número: IF-2026-73656438-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Julio de 2026

Referencia: Anexo I: CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO

ANEXO I

LINEAMIENTOS PARA LA TRAMITACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a fin de dar cumplimiento con la Disposición 9688/19, artículo 32°, emitirá un certificado correspondiente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de plantas sitas en el extranjero, a fin de ser utilizado tanto en las solicitudes de inscripción en el Registro de productos médicos como en los cambios post-registro.

Consideraciones para la emisión de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro de Plantas sitas en el extranjero

Documentación a presentar

1. Nota de solicitud, conteniendo la siguiente información en carácter de declaración jurada:

RAZÓN SOCIAL SOLICITANTE:

DOMICILIO COMPLETO DE LA EMPRESA:

CUIT:

LEGAJO:

RAZÓN SOCIAL A HABILITAR:

DOMICILIO COMPLETO DE LA EMPRESA:

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS Y CLASE DE RIESGO A FABRICAR:

Categoría de Productos Médicos

Clase de riesgo

Productos médicos para diagnóstico de uso in vitro

Productos médicos implantables activos

Productos médicos implantables no activos

Productos médicos odontológicos

Productos médicos oftálmicos y ópticos

Productos médicos que administran energía para diagnóstico y tratamiento

Productos médicos para anestesia y respiración

Productos electromédicos/mecánicos

Instrumentos reutilizables

Productos médicos de un solo uso

Ayuda técnica para discapacitados

Equipamiento hospitalario

2. Comprobante de pago de arancel.

3. Documentación habilitante de la empresa importadora otorgada por la ANMAT.

4. Certificado de cumplimiento de Norma ISO 13.485, versión vigente, que avale tal condición emitido por Organismo Certificador, acreditado por organismo miembro de la red ILAC o IAF o quien las reemplace en el futuro. Junto con el certificado se deberá presentar constancia de que el organismo acreditador pertenece a la red ILAC - IAF ó quien las reemplace en el futuro. El alcance del certificado deberá contemplar todos los puntos establecidos en la norma ISO 13485, versión vigente, o la que en un futuro la reemplace; que apliquen a él o los productos médicos fabricados por la planta elaboradora a habilitar. Se admite la presentación de un único

Certificado por solicitud de habilitación, siendo necesaria la presentación de solicitudes adicionales en caso que las plantas de fabricación se encuentren en diferentes Certificados.

5. En caso que cambien las categorías y/o clases de riesgo de la solicitud inicial de la habilitación, deberá realizar una nueva solicitud para incorporar las nuevas categorías y/o clases de riesgo.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.30 15:58:10 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.30 15:58:11 -03:00