

FORMULARIOS DE SALUD, DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES, Y/O FRACCIONADORES Y/O IMPORTADORES DE DROGAS VEGETALES, PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS Y/O MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL

Se debe presentar una nota de solicitud de habilitación con la siguiente información y documentación:

1) Datos de la empresa:

- a) Nombre o razón social
- b) Nº de CUIT
- c) Domicilio legal
- d) Domicilio de la planta

2) Datos del representante legal de la empresa

- a) Nombre y apellido
- b) Domicilio
- c) Tipo y Nº de documento

3) Datos del director técnico

- a) Nombre y apellido
- b) Tipo y N° de documento
- c) Título profesional Farmacéutico
- d) Número de matrícula profesional provincial

4) Rubro propuesto

5) Firma y sello del representante legal y del director técnico

6) Documentación que debe acompañarse con la solicitud

- a) Recibo de pago de arancel correspondiente
- b) Planos de la estructura edilicia; se debe presentar un plano original y dos copias heliográficas, escala 1:100, firmados por el director técnico y el representante legal de la firma. En los planos debe indicarse el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas.
- c) Copia autenticada del título de propiedad, contrato de locación u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia.
- d) Copia autenticada del estatuto social de la empresa, inscripto ante la Inspección General de Justicia.
- e) Copia del certificado de inscripción de la empresa ante los entes impositivos nacionales.
- f) Copia del certificado de matriculación del director técnico.

g) Copia autenticada de la habilitación de la estructura edilicia otorgada por la Autoridad Municipal competente.

h) Copia autenticada de la habilitación de la empresa otorgada por la Autoridad Sanitaria Provincial cuando corresponda. En el caso, que la Autoridad Sanitaria Provincial manifieste no habilitar determinados rubros o delegar tales habilitaciones en la ANMAT

Disposición 5482/2015

PLAN DE ELABORACIÓN

Documento proyectado por el periodo inicial de la autorización, que se entiende que es el primer año y que deberá contener el cronograma de trabajo, el organigrama de la empresa, en el cual se señalen las responsabilidades y labores del personal que estarán involucrados en la etapa de elaboración de derivados de cannabis y productos que los contienen. También deberá especificar:

- listado de los procedimientos e instructivos de trabajo y de control de calidad que serán implementados en el área de elaboración;
- el volumen estimado de elaboración de productos derivados de cannabis;
- un estimativo de la cantidad y especificaciones técnicas del cannabis que se empleará;
- indicación del origen de la cosecha que se busca usar;
- un plano de las instalaciones de elaboración en donde se muestren las distintas áreas;

- protocolo para realizar control del contenido de metabolitos sometidos a fiscalización, en sus plantas y productos.