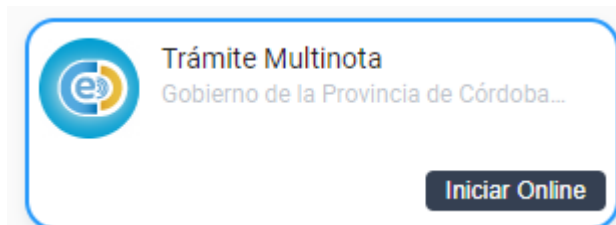


SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS SANITARIOS

Para solicitar la inscripción de un nuevo producto sanitario el interesado deberá ingresar a Ciudadano Digital y en el buscador ingresar “Multinota”. Entre los resultados seleccionar: Trámite Multinota Gobierno de la Provincia de Córdoba...



1) Iniciador: Ingresar los datos del iniciador.

2) Trámite:

I. Repartición: Seleccionar “Ministerio de Salud”.

II. Asunto: Ingresar “Dirección de Jurisdicción Farmacia”.

III. Contenido: Ingresar “Solicitud de inscripción de un nuevo producto sanitario” de “Nombre del Establecimiento”.

3) Anexos: Anexar como un único archivo (en formato pdf) los siguientes documentos:

a) Tasa retributiva disponible en <http://trs.cba.gov.ar/#!/buscar> (buscar “Solicitud de inscripción de nuevos productos sanitarios”) con su correspondiente comprobante de pago.

b) Nota de solicitud de inscripción de un nuevo producto sanitario; dirigida al Director de la Dirección de Jurisdicción Farmacia del Ministerio de Salud, debiendo además consignar los siguientes datos:

- Lugar y fecha.
- Nombre y domicilio del Establecimiento.
- Apellido, nombre, DNI y matrícula profesional del/los Director/es Técnico/s.
- Nombre y número de CUIT del propietario o apoderado.
- Medios de contacto: indicar teléfono y mail.
- Indicar la categoría del producto sanitario, acorde al documento “Términos Sanitarios”, disponible en el ítem “Normativa”. <https://ministeriodesalud.cba.gov.ar/equipo-de-salud/farmacia/>
- Sello del establecimiento.
- Esta nota deberá estar firmada por el propietario o apoderado, y por todos los Directores Técnicos –con firma Electrónica o Digital-.

c) Cuadro resumen del producto sanitario a elaborar: deberá seguirse el modelo de cuadro que se presenta a continuación, colocando en los descriptores la mínima información posible, pero que identifique claramente al producto sanitario, y no

deje dudas en ninguno de sus puntos. En la celda donde no deba definirse alguna característica, colocar la leyenda NO CORRESPONDE.

	ÍTEM	DESCRIPCIÓN
1	Categoría de Producto Sanitario	
2	Grado 1 o grado 2, según Disposición ANMAT 345/2006	
3	Nombre o descripción genérica	
4	Nombre comercial (nombre de fantasía)	
5	Condición de comercialización	
6	Forma farmacéutica o forma física	
7	Ingrediente o ingredientes activos y concentración	
8	Vía de aplicación	
9	Tipo de uso	
10	Modelo o código de referencia	
11	Tipo de envase primario	
12	Cantidad de unidades por envase primario	
13	Tamaño	
14	Volumen	
15	Masa	
16	Longitud	
17	Tipo de envase secundario	
18	Cantidad de unidades por envase secundario	
19	Período de vida útil a partir de su elaboración	
20	Período de no fallo a partir de su elaboración	
21	Período de estabilidad luego de reconstituido	
22	Producto estéril	
23	Producto reusable	
24	Propiedades	
25	Indicaciones de uso	
26	Cantidad máxima y total a producir por lote industrial	
27	Formato de codificación del lote industrial	
28	Otros datos	

- d) Última Resolución expedida por la Dirección de Jurisdicción Farmacia.
- e) En caso de que la empresa ya haya sido habilitada por ANMAT, deberá presentar certificado de inscripción y autorización de funcionamiento, otorgado bajo disposición 2319/02 (en el mismo deberá figurar el número de expediente, el número de disposición, el número de legajo y la fecha de emisión del certificado), y certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF).
- f) Monografía del producto sanitario, acorde a los requisitos particulares según el tipo de producto sanitario. Formato: tipografía ARIAL 12, a simple espacio,

márgenes: 2,5 cm para el margen superior; 1,5 cm para el margen inferior; 2,5 cm para el margen izquierdo y 1,5 cm para el margen derecho. Paginación continuada, en margen inferior derecho. Imágenes, figuras, tablas, gráficos y modelos deberán estar insertos en el texto de la monografía. Las especificaciones técnicas y controles de calidad se efectuarán en base a un lote piloto elaborado por el Laboratorio, el cual servirá de sustento físico y tangible de la monografía presentada. Dicho lote piloto estará constituido por un número de unidades de producto terminado, necesarias para realizar los controles de calidad y dejar muestras para futuros controles (muestras de museo). La monografía deberá contemplar además del producto terminado -el cual constituirá el cuerpo principal de la misma-, la descripción y controles de calidad necesarios sobre materias primas, materiales de acondicionamiento y productos intermedios si los hubiere.

- g) Si corresponde, contrato o acuerdo con el o los Laboratorios analíticos que van a realizar los controles de calidad del producto a inscribir.
- h) Acorde a lo solicitado en el ítem anterior, Resoluciones de habilitación -nacionales y/o provinciales- de los referidos Laboratorios analíticos.
- i) Si parte del proceso productivo (incluida la esterilización) fuera tercerizado en otros Laboratorios, deberá presentarse además el contrato o acuerdo con el o los Laboratorios terceristas encargados de elaborar parte de los productos a inscribir.
- j) Resoluciones de habilitación -nacionales y/o provinciales- de los referidos Laboratorios terceristas.

4) Confirmación: Confirmar.