

Habilitación de Laboratorio de Control de Calidad, Especialidades Medicinales, Cosméticos, Productos Médicos, Medicamentos Fitoterápicos, Productos de Farmacopea, Farmacoquímico, Gases Medicinales, Reactivos de Diagnóstico.-

1.-Nota dirigida al Ministerio de Salud – Farmacia, solicitando autorización para la habilitación del laboratorio:

Propiedad

Denominación

Ubicación (calle ,número ,localidad y partido, y datos catastrales)

Destino

Forma Farmacéutica a Elaborar

Formulación y Modus Operandi

Listado de Equipamiento del Laboratorio

2.-Designación del Director Técnico Farmacéutico:

Artículo 18 (Ley 6682) del Colegio de Farmacéutico de la Provincia de Buenos Aires.

Certificado de Libre Regencia a nivel Nacional finalizado.

Certificado de domicilio real.

3.-Plano indicando medidas y distribución de los ambientes del laboratorio (acorde a los productos a elaborar), firmado por el propietario del inmueble, director técnico y profesional que confecciono el plano. Se debe acompañar con copia en papel. La carátula del plano debe contener los datos consignados en el Anexo I

4.-Original o fotocopia autenticada del contrato de locación o escritura del inmueble con certificación de firmas y timbrado.

5.-Original o Fotocopia autenticada y certificadas las firmas del contrato social debidamente inscripto ante el organismo registral competente

6.-Certificado de Aptitud Ambiental (Ley 11459) O FOTOCOPIA DEL TRAMITE DE CATEGORIZACIÓN INICIADO EN LA MUNICIPALIDAD DEL PARTIDO.-

7- Constancia CUIT / CUIL

8- Constituir domicilio legal en La Plata (NO PODRA CONSTITUIRSE DOMICILIO EN LAS OFICINAS PUBLICAS art. 24 Decreto Ley 7647/70) y domicilio electrónico a efectos de su notificación

9 -SOLICITAR INSPECCION DE HABILITACION POR ESCRITO (indicando un teléfono del farmacéutico) no es necesario presentar al momento de la habilitación

10.-Dos sellados fiscales de \$ 39 del Banco Provincia por derecho de habilitación.

11- Arancel 10 módulos de \$ 1116 c/u depositados en Banco Provincia, cuenta en pesos N* 1696/2, más 2 módulos de \$ 1116 c/u para el pedido de inspección por parte del interesado, incrementándose esto último en un porcentaje según la distancia.-

PORCENTAJE X DISTANCIA

DE 50 A 100 KM + 10%

DE 101 A 200 KM + 20%

DE 201 A 300 KM + 30%

DE 301 A 500 KM + 40%

MÁS DE 500 KM + 50%

Anexo 1
Datos mínimos de la
CARATULA DEL PLANO

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DESTINO

PROPIEDAD

DOMICILIO

LOCALIDAD

PARTIDO

ESCALA : 1/100

CROQUIS DE MANZANA

DATOS CATASTRALES

CUADRO DE SUPERFICIE

FIRMA DEL PROPIETARIO DEL INMUEBLE

FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO

FIRMA DEL PROFESIONAL QUE CONFECCIONÓ EL PLANO