

ANEXO VIII

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

(CLASE III-IV)

Nacional

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación Clase III-IV.
- Formulario de modificación de registro.
- BPF vigente.
- Disposición de autorización vigente y sus modificatorias.
- Informe técnico (Anexo III.C según Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004)
- Ensayos originales según R.E.S.E. (Disposición ANMAT N° 4306/99) y Ensayos de Reglamento Técnicos Mercosur particulares (si aplica la modificación)
- Informe de gestión de riesgos según Art. 33° de la presente Disposición (Solo Clase II)

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

(CLASE III-IV)

Importado

Documentación a presentar:

- Recibo de arancel modificación clase III VI Importado.
- Formulario de modificación de registro.
- BPF vigente.

- Disposición de autorización y sus modificatorias.
- Informe técnico (Anexo III.C según Disposición ANMAT N° 2318/02 T.O. 2004).

Si agrega Modelos, Marca y/o fabricante:

- CLV vigente (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).
- Carta de representación (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).
- Carta compromiso (apostillado/consularizado, traducido, autenticado u original).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VIII - RPPTM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.