



### **REQUISITOS PARA HABILITACION DE LABORATORIOS:**

- 1) Nota dirigida al Departamento de Inspección de Farmacia 2<sup>da</sup> Circunscripción, solicitando la autorización para instalar Laboratorio (de especialidades medicinales o cosméticas), con datos completos del solicitante (Nombre y apellido, documento de identidad, domicilio particular, del local, teléfono fijo y celular, correo electrónico etc.).
- 2) Plano del local confeccionado y firmado por persona competente, (Maestro Mayor de Obras, Arquitecto o Ingeniero civil.) discriminando c/u de las áreas consignando sus respectivas medidas, conforme a las preparaciones a realizar.
- 3) En el caso de sociedades se deberá presentar contrato social (fotocopia certificada donde conste en forma clara y visible su inscripción en el Registro Público de Comercio) y toda otra documentación que corresponda según el caso.
- 4) Documental que demuestre en qué carácter ocupa el inmueble : fotocopia certificada de contrato de locación con sellado Provincial (1,2% si es sin garantía y 1,2% + 1,2% si es con garantía, del total de la suma contratada), con certificación de todas las firmas intervinientes o si el local es propio fotocopia de la Escritura certificada.
- 5) Contrato de Regencia con el profesional Farmacéutico, mínimo 12 meses, con sellado Provincial del 1,2 % del total de la suma contratada y con todas las firmas intervinientes certificadas.
- 6) Declaración jurada del farmacéutico donde declare que “no” ejerce la DT. en otra jurisdicción, ni en otro establecimiento (art. 55. Ley nº 2287).
- 7) Certificado de Matrícula Profesional del Director Técnico, expedido por el Colegio de Farmacéuticos, certificado de vecindad del mismo, fotocopia certificada del documento de identidad (DNI) anverso y reverso.
- 8) Declaración jurada del farmacéutico donde declare que “no” ejerce la Dirección Técnica, en otra jurisdicción, ni en otro establecimiento (art. 55. Ley nº 2287).
- 9) Nota solicitando el sellado y rubricación de los siguientes libros obligatorios: Libro de Producción, de control de calidad de materia prima y de control de calidad de producto terminado, Libro de Entrada y Salida de Drogas, más los libros citados.
- 10) Nota indicando los productos a realizar, su forma de preparación y envasado (tipo monografía), mencionar maquinarias utilizadas en la fabricación de los productos, como así también, los aparatos destinados al Laboratorio de control de calidad de los mismos.
- 11) Inscripción en la AFIP (DGI).
- 12) Certificación de puntos de venta en el domicilio laboratorio.
- 13) Constancia de solicitud de trabajo de impresión de las facturas (Solicitada por la imprenta).
- 14) Inscripción en la Administración Provincial de Impuestos (A P I).
- 15) Facturas Oficiales aprobadas por AFIP (1<sup>er</sup> hoja del talonario anulada o en fotocopia certificada).
- 16) Sello del Laboratorio donde conste: Laboratorio....., propiedad de ....., Dirección técnica Farmacéutica....., Matrícula N° ....., Domicilio (calle, N°, ciudad o localidad)....., Santa Fe, TE.....
- 17) Fotocopia certificada de la habilitación municipal.

- 18) Para que el trámite se considere completo deberá pagar el Derecho de Habilitación e Inspección Anual por el año en curso, depositando el importe correspondiente en el Nuevo Banco de Santa Fe S.A., Cta. Cte. N° 19303/04 -MINISTERIO DE SALUD-, Filial 599-002.-. Una vez pagado, deberá traer el Ticket original y una fotocopia antes de la visita del Inspector al establecimiento a habilitar.
- 19) Pago correspondiente a la reposición del expediente.

La documentación presentada debe estar dirigida a la Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 2da. Circ.

RECORDAR: Toda documentación presentada en fotocopia deberá estar certificada por autoridad Judicial o Notarial.

Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y si correspondiere a exigencias complementarias conforme a las facultades otorgadas por el art. 64 de la Ley N° 2287.

08/2018.

**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**  
Departamento de Inspección de Farmacia 2<sup>da</sup> Circunscripción  
Rioja 801 - subsuelo (C.P. 2000) – Rosario