

## Laboratorios: Solicitud de habilitación

### ¿En qué consiste?

Este trámite permite solicitar la habilitación de un laboratorio dentro de la provincia de Santa Fe.

### ¿Qué necesito para realizarlo?

- Nota solicitando autorización para la instalación donde conste la ubicación y nombre.
- De tratarse de una sociedad, fotocopia certificada del Contrato Social e inscripción en el Registro Público de comercio y toda otra documentación que corresponda según el caso.
- Plano o croquis del local confeccionado y firmado por persona competente ( Ej. Maestro Mayor de Obras, Arquitecto, Ingeniero, etc.) con distribución de áreas y medidas de cada una de ellas, según sean las preparaciones a realizar, preferentemente en papel milimetrado tamaño oficio, con una superficie total de aproximadamente 100 m2 .
- Copia o fotocopia autenticada del Contrato de Locación con certificación de todas las firmas intervinientes por autoridad notarial o judicial y sellado provincial correspondiente (con garantía 20 ‰ y sin garantía 10 ‰ ). Si es propietario del local, adjuntará fotocopia autenticada de la escritura. En caso de no corresponder ninguna de estas opciones, la documental que demuestre en qué carácter ocupa el inmueble.
- Contrato de Regencia del Farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica-mínimo un año, con sellado provincial del 10 ‰ sobre el total contratado y firmas certificadas.
- Certificado de Matrícula expedido por el Colegio de Farmacéuticos 1º Circ..
- Certificado de domicilio del Farmacéutico.
- Fotocopia autenticada de la 1º y 2º hoja del documento de identidad (D.N.I., L.C, L.E.) y cambio de domicilio si lo hubiere.
- Comprar libro de Producción y solicitar su sellado por nota.
- Farmacopea Argentina VII Edición o en su defecto VI Edición.
- Nota mencionando los productos a realizar, indicando su forma de preparación y envasado,.tipo Monografía.
- Nota indicando las maquinarias utilizadas en la fabricación de los productos.
- Nota indicando los aparatos destinados al Laboratorio de Control de Calidad del producto.
- Sello del Laboratorio y Sello personal del profesional farmacéutico.

Modelo de sellos laboratorio:  [Modelo de sello.pdf](#) 21,10 kB

Obtenida la habilitación a nivel nacional de la planta y de los productos a elaborar presentar:

- Fotocopia certificada del Formulario F/ 446/C de puntos de ventas, si correspondiera
- Fotocopia certificada Inscripción en la Administración Provincial de Impuestos (A.P.I.) colocando la actividad principal.
- Fotocopias certificadas de las facturas Oficiales aprobadas por la D.G.I. (1º Hoja-colocar en membrete FARMACEUTICO, MATRICULA PROF. Nº..) y Régimen de Facturación correspondiente.

### ¿Cuánto cuesta?

- Derecho de Habilitación de \$ 1.000 y \$1.000 D.A.I. (derecho anual de inspección, en el Nuevo Banco de Santa Fe Cta. Cte. MINISTERIO DE SALUD -RECAUDACIONES PROPIAS, FILIAL 599- N° 19.303/04) una vez pagado, deberá presentar el comprobante en Inspección de Farmacia.
- Sellado de \$30 para carátula y \$ 0.60 por cada folio.

## ¿Dónde se realiza?

### **Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central**

Departamento de Inspección Farmacia 1º Circunscripción

Dirección: Bv. Gálvez 1563 Planta Baja (S3000AAG) Santa Fe

Teléfono: 54 - 342 - 457371

Departamento Inspección Farmacia 2º Circunscripción

Dirección: San Luis 979 Planta Baja (S2000BBK) Rosario

Teléfono: 54 - 342 - 4573711

## **Observaciones:**

La documentación presentada será dirigida a Jefatura del Departamento Inspección de Farmacia 1ª Circunscripción.

RECORDAR: Toda fotocopia deberá certificarse por autoridad Judicial o Notarial.

Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y de corresponder, a exigencias complementarias conforme a las facultades otorgadas por el Art. 64 de la Ley de Sanidad Provincial N° 2287.

Tiempo de realización: 20 días

Comunicación del Resultado: 22 días