

Documentación necesaria para iniciar el trámite de INSCRIPCIÓN de industriales / domisanitarios / cosméticos – PAMS

IMPORTANTE: sólo se admitirá un producto por expediente (Criterio: por color y por forma, se aceptan varios tamaños , contenidos netos y/o metrajes). Ejemplos: “Rollo de cocina, con hoja doble blanca de diferentes tamaños. Presentación en 50,80,300 paños y diferentes metrajes y contenidos netos.” / “Agua lavandina común. Principio Activo: Cloro activo 35 g/l. Botellas de 1lt y 5 lts”

NOTA 1: El visado de la documentación no implica el estudio técnico y aprobación

Nota 2: Toda la documentación deberá estar firmada por el/la DT actuante, según Decreto Provincial 321/87

- **NOTA** de presentación para la solicitud del trámite de inscripción (en la misma debe especificar en forma clara: designación del producto, nombre completo de la firma, su N° de CUIT, Email y teléfono de contacto- descargue y complete la nota base)
- **ANEXO 1** (Declaración de Empresas intervinientes y materiales utilizados) completando cada uno de los ítems del formulario: (DESCARGAR PDF)
 - a- Firma comercial que presenta el producto (nombre de la razón social, y domicilio legal y electrónico).
 - b- Nombre, número o identificación de habilitación **definitiva** y rubro del establecimiento elaborador.
 - c- Dirección correspondiente al establecimiento elaborador.
 - d- Nombre y dirección de otros establecimientos involucrados (Distribuidor, Comercializador, etc.)
 - e- Declarar el tipo del material empleado en envasado (embalaje), dejando constancia del nombre y domicilio del proveedor (en caso de ser AEROSOL debe adjuntar ficha técnica de seguridad y certificación de NORMAS ISO)
 - f- Materias primas empleadas en la formulación, dejando constancia del nombre y domicilio del proveedor.
- **ANEXO 2** (Monografía del producto), sólo se admitirán un producto por expediente (se aceptan varios tamaños y/o contenidos netos), completando cada uno de los ítems del formulario: (DESCARGAR PDF)
 - a. Designación reglamentaria propuesta al producto, donde conste identificación comercial, contenido/s y/o tamaño/s, y principio activo (si corresponde)
 - b. Marca obligatoria
 - c. Composición de la fórmula cuali-cuantitativa porcentual del producto en orden decreciente, incluyendo los aditivos empleados, identificando Principio Activo con su porcentaje, grado de pureza, numero de CAS y diluciones (en caso de corresponder)
 - d. Breve descripción del proceso elaborativo (en caso de no elaborar, identificar los pasos desde la adquisición a la venta)
 - e. Condiciones y período en el cual debe mantenerse inalterable el producto
 - f. Controles que efectúa el elaborador sobre el producto: detallar técnicas y análisis que utiliza para control

g. Especificaciones del material de envase

- Formulario **DDJJ** (Declaración Jurada de compromiso de elaboración) que contendrá texto a completar: (DESCARGAR PDF)
- **Rótulo** bajo diseño definitivo con los datos legales obligatorios y leyendas de advertencia, de acuerdo a la normativa vigente. En caso de que sea un mismo rótulo para todos los contenidos netos propuestos, se podrá presentar un solo rótulo donde se indique: "Igual diseño de rótulo para los distintos contenidos netos"
- **Ensayos: 1)** de Determinación de material de empaque (IR, análisis de envase aerosol), y **2)** específicos que se consideren pertinentes según producto solicitado, de acuerdo a la normativa vigente (**VER * DOCUMENTACION ESPECIFICA SEGÚN TIPO DE PRODUCTO SOLICITADO DETALLADA MAS ABAJO**); todo ensayo no podrá superar una antigüedad mayor a un año de expedido. **PRESENTAR TODO EN UN MISMO PDF**
- **Fichas técnicas** de cada uno de los materiales componentes, redactadas en idioma castellano, o, en su defecto, acompañadas de las pertinentes traducciones para los materiales importados (en caso de corresponder). Para Aerosoles: ficha/hoja de seguridad y certificación de NORMAS ISO. **TODAS EN UN MISMO PDF**
- **Constancia de Registro** Datos de: la Firma, Habilitación de Establecimiento (Cosméticos debe tener habilitación de Dirección de Farmacia, Productos higienicos descartables de uso externo e intravaginal debe tener registro de Establecimiento de Anmat), DT (para Cosméticos debe ser Farmacéutico), y Apoderados. En caso de haber más de una empresa involucrada: **Cartas cruzadas** de compromiso de elaboración para terceros, presentar además Constancia de Registro de cada empresa involucrada en presentación, elaboración, distribución y/o comercialización del producto. **TODOS EN UN MISMO PDF (DESCARGAR REQUISITOS EN PDF)**
- **Comprobante** de pago del arancel correspondiente (Ver planilla de Detalle de aranceles a abonar según trámite. Para consultas respecto al arancel, y/o pago, comunicarse al **mail: tesoreria.biologico@gmail.com / tesoreria_lcsp@ms.gba.gov.ar**

• **DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA SEGÚN TIPO DE PRODUCTO SOLICITADO**

1. Productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal

- Evaluación microbiológica de producto final, demostrando ausencia de Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomona aeruginosa y microorganismos anaeróbicos
- Ensayos de irritación primaria, acumulativa y sensibilización de producto final, para productos intravaginales además presentar evaluación de Citotoxicidad y de Irritación de mucosa vaginal.

2. Productos Desinfectantes – Insecticidas – Sanitizantes

- Ensayos de eficacia y estudios de estabilidad, a la concentración de uso y por el plazo de validez propuesto.
- Estudios de toxicidad y evaluación de riesgo, y acción sobre plagas/determinación experimental de la DL50 oral, para productos control de plagas

- Ficha de seguridad en caso de ser uso profesional

3. Productos Aguas Lavandinas y afines

- Análisis de estabilidad y eficacia
- Hoja de seguridad en caso de ser venta profesional

4. Productos que contengan Alcohol etílico en su composición

- Certificado de inscripción del alcohol ante INV, y autorización de Farmacopea Argentina

5. Productos Cosméticos

- Según tipo de producto se deberá adjuntar: Análisis fisicoquímico, Control higiénico, Estudios de Irritación dérmica primaria, Irritación ocular, Determinación del FPS, Determinación del Factor de Protección UVA, Ensayo de evaluación de Fototoxicidad