



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5042

BUENOS AIRES, 25 JUN 2015

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 872/14 y N° 1015/14 y el Expediente N° 1-47-0000-16333-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el aludido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, entre otros, de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que asimismo el artículo 3° del aludido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5042

Que por otra parte el artículo 8° inciso m) del Decreto N° 1490/92 otorga a esta Administración Nacional la atribución de determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como así también por los servicios que se presten.

Que asimismo de conformidad a lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, esta Administración Nacional dispone para el desarrollo de sus acciones de los recursos allí enumerados, entre los que se encuentran incluidos los provenientes de las tasas y aranceles que aplique conforme a las disposiciones adoptadas, los recargos establecidos por la mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba y todo otro tipo de recurso que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Que los aranceles que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con productos médicos, productos para diagnóstico de uso "in vitro", Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Autorización de Funcionamiento de Empresa (A.F.E), Productos Médicos Usados, Productos higiénicos, absorbentes y descartables, Estudios de investigación en Tecnología Médica, Certificado de Libre Venta para Productos Registrados en el País, Distribuidoras de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro y certificados de libre sanción se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 872/14, rectificada por Disposición ANMAT N° 1015/14.

Que los referidos montos han devenido insuficientes para llevar a cabo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5042

de manera eficiente las tareas correspondientes, cuya complejidad y especificidad se incrementan con el permanente avance científico y tecnológico producido en el sector.

Que por otra parte ha devenido habitual la solicitud de autenticación de copias de documentos emitidos por esta Administración Nacional para su presentación ante otros organismos oficiales, lo cual torna procedente establecer un arancel específico a tal fin.

Que asimismo el trámite de cambio de razón social de empresas titulares de productos médicos clase I, II, III y IV y de productos para diagnóstico de uso "in vitro" importa no sólo el dictado del acto administrativo de toma de conocimiento del referido cambio sino también su atestación en cada uno de los certificados de titularidad de la empresa de que se trate, lo que implica un incremento considerable en el empleo de recursos humanos destinados a ello, por lo cual resulta procedente establecer, para el trámite en cuestión, el pago de un arancel por cada producto registrado por la empresa solicitante.

Que por otra parte, en el marco de la política nacional dirigida al fortalecimiento de la producción nacional y del estímulo a las exportaciones, resulta conveniente establecer aranceles diferenciados para el registro, modificación y transferencia de productos médicos Clase I, II, III y IV y de productos para diagnóstico de uso "in Vitro", según su origen.

Que finalmente razones de equidad ameritan fijar para los despachos de importación un arancel acorde al monto de la importación.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5042**

Que en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta Administración Nacional, así como también crear un nuevo arancel, de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Administración han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) correspondientes a productos médicos, productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06), Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5042**

IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06), Autorización de funcionamiento, renovación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones), Cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o MERCOSUR, Trámites correspondientes a Productos Médicos Usados, Certificaciones y Autenticación, Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos Clase I, II, III y IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos, Estudios de investigación en Tecnología Médica y Despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°- Establécese el monto del arancel que devengará la autenticación de documentos para ser presentados ante organismos oficiales, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°- Establécese que a los fines de determinar el "Monto de importación en \$" previsto en el Apartado K) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN en el ítem INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO del Anexo de la presente disposición, deberá convertirse el valor de facturación al tipo de cambio vendedor de la divisa según cotización del día anterior a la fecha de pago del arancel publicada por el Banco Nación de la República Argentina (BNA).

ARTÍCULO 4°- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 872/14,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5042**

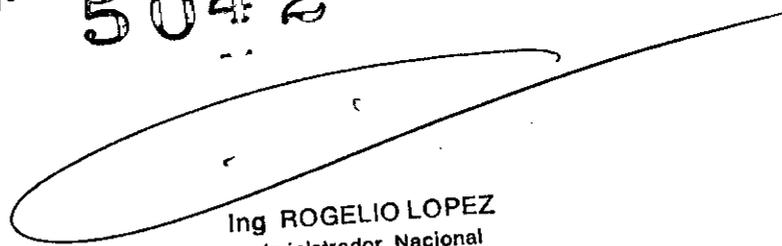
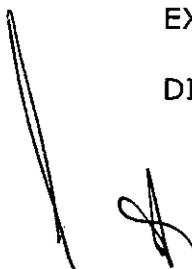
rectificada por Disposición ANMAT N° 1015/14.

ARTÍCULO 5°- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados. Dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de Informática Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16333-14-0

DISPOSICIÓN N° 5042



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

**ANEXO**

<b>A) PRODUCTOS MÉDICOS</b>	
<b>1.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I NACIONAL</b>	
REGISTRO DE FAMILIA CLASE I NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 950,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 950,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 3.500,00
<b>2.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I IMPORTADO</b>	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.750,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.330,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 1.330,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 4.900,00
3.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE II NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.700,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 1.250,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 3.500,00
4.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE II IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 3.080,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.380,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 1.750,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 4.900,00
5.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE III NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.900,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.200,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 1.700,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 3.500,00
6.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE III IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.060,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.080,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.080,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.080,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.080,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.080,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 2.380,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.900,00
7.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE IV NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.100,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.100,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.100,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.100,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 2.400,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.500,00
8.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE IV IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.740,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL , PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 4.340,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION) , PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 4.340,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 4.340,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 4.340,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 4.340,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 3.360,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 4.900,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

<b>B) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99)</b>	
<b>1.- PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL</b>	
REGISTRO DE FAMILIA PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.250,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 1.250,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 3.500,00
<b>2.- PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" IMPORTADO</b>	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 3.080,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 1.750,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 4.900,00
<b>C) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06)</b>	
1.-PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.700,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 950,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 950,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.250,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 950,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 3.500,00
2.-PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.380,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.750,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

504

MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.750,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 1.330,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 4.900,00
<b>D) CERTIFICADOS DUPLICADOS / TRIPLICADOS CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III Y IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 y DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06</b>	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	\$ 2.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	\$ 2.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	\$ 2.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	\$ 2.150,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

504

EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT. N° 2674/99	\$ 2.150,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06	\$ 2.150,00
<b>E) AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO, RENOVACION DE B.P.F. Y MODIFICACIONES (HABILITACIONES)</b>	
<b>1.-DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"</b>	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 6.700,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPOSITO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 3.250,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MEDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 2.200,00
RENOVACION DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 3.250,00
<b>2.-PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES</b>	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA/ FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 16.600,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 16.600,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPOSITO, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 4.200,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 4.200,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 4.200,00
<b>3.-PRODUCTOS MÉDICOS</b>	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

504

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 7.400,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE II (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$12.600,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE III (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$12.700,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$12.700,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS " IN VITRO" (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$12.700,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 3.250,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 3.250,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 2.200,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 6.250,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 12.700,00
RENOVACIÓN/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III, IV, E "IN VITRO".	\$ 6.500,00
<b>F) TRÁMITES CORRESPONDIENTES AL CUMPLIMIENTO DE BPF PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO O MERCOSUR.</b>	
<b>1. EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO</b>	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO + PLANTA ADICIONAL +MONTO VARIABLE)	\$ 79.000,00 + planta adicional \$ 31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO + PLANTA ADICIONAL + MONTO VARIABLE)	\$ 79.000,00 + planta adicional \$ 31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y/O IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO + PLANTA ADICIONAL + MONTO VARIABLE )	\$ 79.000,00 + planta adicional \$ 31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO". (MONTO FIJO + PLANTA ADICIONAL + MONTO VARIABLE )	\$ 79.000,00 + planta adicional \$ 31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos
<b>2. EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR</b>	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+ PLANTA ADICIONAL+ MONTO VARIABLE).	\$ 79.000,00 + planta adicional \$ 31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" MONTO FIJO+ PLANTA ADICIONAL+ MONTO VARIABLE).	\$ 79.000,00 + planta adicional \$ 31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+ PLANTA ADICIONAL+ MONTO VARIABLE).	\$ 79.000,00 + planta adicional \$



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5042

	31.500,00 + monto variable por pasajes y viáticos
<b>G) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS USADOS</b>	
CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 4.250,00
CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I, II, III	\$ 2.200,00
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS CLASE I, II, III	\$ 3.750,00
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS I, II, III.	\$3.200,00
<b>H) CERTIFICACIONES Y AUTENTICACIÓN</b>	
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN LA ARGENTINA POR PAÍS	\$ 600,00
AUTENTICACIONES DE COPIA DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 300,00
CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$ 1.000,00
<b>I) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A HABILITACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES, Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS.</b>	
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR O CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 1.900,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y ELABORADORA/FRACCIONADORA Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 2.250,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III IV Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (POR CADA REGISTRO)	\$ 100,00
CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL	\$ 2.250,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.100,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.625,00
<b>J) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</b>	
ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 17.000,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

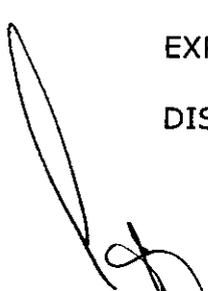
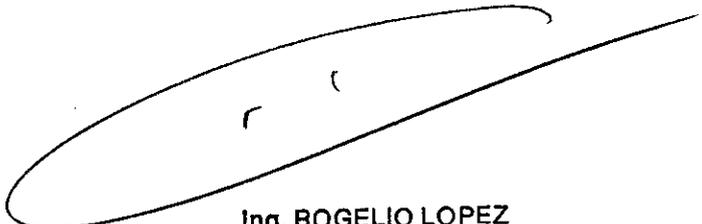
5042

<b>K) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN</b>		
<b>INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO</b>		
Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	
0,00	50.000,00	1.250,00
más de 50.000,00	500.000,00	1.800,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	3.500,00
más de 1.000.000,00		5.500,00

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16333-14-0

DISPOSICIÓN N°

5042

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.