Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7115

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO la Disposición ANMAT Nº 871/14 y el Expediente Nº 1-47-14374-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Disposición ANMAT Nº 871/14 se modificaron y establecieron, según el caso, los montos que esta Administración Nacional percibe por los servicios que presta respecto de las tramitaciones correspondientes a especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica y estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso "in vivo", sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezcla de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes y certificado de libre sanción.

Que el artículo 1° de la aludida disposición modificó el monto de los aranceles previstos en el Apartado A) ESPECIALIDADES MEDICINALES. ÍTEM 2. CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN. AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL y en el Apartado C) GASES MEDICINALES ÍTEM 3.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° Z115

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS. INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS, conforme los montos que figuran en su Anexo.

Que según surge del informe de fs. 78/79 de la Dirección General de Administración, se ha advertido que se incurrió en un error material al consignarse el monto de los aranceles previstos en los referidos apartados del Anexo de la aludida disposición.

Que asimismo por una omisión involuntaria en la Disposición ANMAT N° 871/14 no se incluyó, tanto en el Apartado A) ESPECIALIDADES MEDICINALES como en el Apartado C) GASES MEDICINALES, el monto correspondiente a la línea adicional y el monto variable previsto por la normativa vigente (Disposición ANMAT N° 5312/09 y su modificatoria, Disposición ANMAT N° 101/13) como componente del arancel por inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos.

Que las circunstancias descriptas son subsanables en los términos del artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991) por lo que corresponde proceder a la rectificación de los aludidos montos y a la incorporación de los elementos omitidos que conforman el arancel por inspecciones en el rubro especialidades medicinales y gases medicinales, según lo indicado en el informe de fs. 78/79.

Que la Dirección General de Administración y la Dirección General de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2115

Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el monto correspondiente al arancel previsto en el Anexo de la Disposición ANMAT Nº 871/14, Apartado A) ESPECIALIDADES MEDICINALES. 2. CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN. AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL, de conformidad con el monto que a continuación se consigna:

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN	
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRANSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL	$ 1.400

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Apartado A) ESPECIALIDADES MEDICINALES. 3. HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS. INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7115

PAÍSES EXTRANJEROS del Anexo de la Disposición ANMAT N° 871/14 el que quedará redactado como sigue:

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto Fijo: $80.000/$11.000 por cada línea adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Apartado C) GASES MEDICINALES 3. HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS. INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS del Anexo de la Disposición ANMAT N° 871/14 el que quedará redactado como sigue:

C) GASES MEDICINALES

3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto Fijo: $80.000/$11.000 por cada línea adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7115

ARTÍCULO 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector involucrado; al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14375-13-1

DISPOSICIÓN N°

7115

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.