República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3049-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-66245731-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS y el Expediente EX2018-66245731-APN-DGA#ANMAT 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 el artículo 3° del referido 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 las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

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 especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso "in vivo"; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso "in vivo" , alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS.

Que los referidos montos han devenido insuficientes para llevar a cabo de manera eficiente las tareas correspondientes, cuya complejidad y especificidad se incrementan con el permanente avance científico y tecnológico producido en el sector.

Que asimismo la Dirección de Gestión de Información técnica solicitó la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio De Razón Social del Elaborador en el Exterior" y "Cambio del Domicilio y/o Datos del Domicilio del Elaborador en el Exterior".

Que asimismo la dirección mencionada anteriormente solicitó la incorporación del arancel correspondiente al trámite "Limitación del Director Técnico y Co Director Técnico" que se incluye en el trámite pre-existente denominado "Designación del Director Técnico y Co Director Técnico".

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, como así crear nuevos aranceles 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Sustancias Sujetas a Control Especial han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Administración ha tomado la intervención de su competencia mediante IF-2018-66291966-APN-DGA#ANMAT.

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 sus modificatorios.

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 especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso "in vivo"; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos;

estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso "in vivo" , alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación, conforme el detalle que, como Anexo (IF-2018-66329641-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°- Establécese el monto de los aranceles correspondientes a los trámites "Cambio De Razón Social del Elaborador en el Exterior", "Cambio del Domicilio y/o Datos del Domicilio del Elaborador en el Exterior" y "Limitación del Director Técnico y Co Director Técnico" conforme el detalle que, como Anexo (IF-2018-66329641-APN-DGA#ANMAT), forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°- Derógase el Anexo (IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT) de la Disposición ANMAT N° DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer 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 de los sectores involucrados; a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EX-2018-66245731-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.27 17:14:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.27 17:14:55 -03'00'

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	$ 11.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º)	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º)	$ 7.850,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	$ 21.850,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3º)	$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3º)	$ 10.400,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º)	$ 5.750,00
B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	

REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	$ 14.250,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º)	$ 7.850,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	$ 21.850,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 4º)	$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 4º)	$ 10.400,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º)	$ 5.750,00
C) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 5º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)	$ 32.100,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º)	$ 65.100,00

AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5º)	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)	$ 7.850,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	$ 21.850,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º)	$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º)	$ 10.400,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)	$ 5.750,00
D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)	$ 7.850,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	$ 21.850,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO)	$ 9.100,00

UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO)	$ 10.400,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)	$ 5.750,00
E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 33.600,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	$ 5.750,00

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 7.850,00

2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	$ 21.850,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 10.400,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	$ 5.750,00
F) CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO / NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 12.900,00

AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 12.900,00
G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 113.400,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 63.300,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 140.300,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 63.300,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 32.650,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 37.000,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	$ 140.300,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	$255.500,00 por cada planta solicitada / $35.700,00 por cada línea adicional / monto variable

	por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	$ 12.900,00
2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 91.700,00
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 32.650,00
H) MEDICAMENTOS HERBARIOS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)	$ 7.850,00

MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)	$ 5.750,00
CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS)	$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS	$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS	$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS	$ 12.900,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO)	$ 4.600,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (HERBARIOS)	$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (HERBARIOS)	$ 10.400,00

4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS)	$ 2.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS)	$ 2.800,00
5) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	$ 32.650,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	$ 16.400,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	$ 38.250,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	$ 38.250,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	$ 16.400,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	$ 11.200,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	$ 37.000,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS)	$255.500,00 por cada planta solicitada / $35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS)	$ 12.900,00
6) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	$ 16.400,00
7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	$ 11.200,00
I) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	$ 12.900,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)	$ 5.750,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 9.100,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 4.600,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 4.600,00

5) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 113.400,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 63.300,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 140.300,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 32.650,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$255.500,00 por cada planta solicitada / $35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 12.900,00
6) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 91.700,00
7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	$ 32.650,00
J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	$ 4.600,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	$ 2.800,00
2) HABILITACIÓN	

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	$ 21.300,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	$ 10.800,00
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	$ 5.600,00
K) VACUNAS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	$ 42.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	$ 1.350,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	$ 5.750,00
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS)	$ 12.900,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS)	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS)	$ 5.750,00
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS)	$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS	$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS	$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS	$ 12.900,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO VACUNAS POR PRODUCTO	$ 11.200,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (VACUNAS)	$ 9.100,00

UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (VACUNAS)	$ 10.400,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (VACUNAS)	$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (VACUNAS)	$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (VACUNAS)	$ 5.750,00
L) GASES MEDICINALES	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)	$ 10.950,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (GASES MEDICINALES)	$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES)	$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES)	$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) GASES MEDICINALES	$ 12.900,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO GASES MEDICINALES (POR PRODUCTO)	$ 10.950,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (GASES MEDICINALES)	$ 9.100,00
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES)	$ 2.800,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	$ 3.800,00
5) HABILITACIÓN	

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	$ 107.100,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	$ 38.950,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	$ 140.300,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	$ 32.650,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES)	$255.500,00 por cada planta solicitada / $35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES)	$ 12.900,00
6) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	$ 91.700,00
7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	$ 32.650,00
M) ALCOHOLES	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	$ 22.250,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	$ 10.950,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	$ 5.600,00
2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	$ 5.600,00

N) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)	$ 32.650,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)	$ 16.400,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)	$ 38.250,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)	$ 11.200,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (IFAS)	$255.500,00 por cada planta solicitada / $35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	$ 16.400,00
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	$ 11.200,00
4) CERTIFICADOS	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	$ 2.800,00
Ñ) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	$ 21.300,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICION PARENTERAL)	$ 10.500,00

HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	$ 38.250,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)	$ 5.600,00
2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	$ 5.600,00
O) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS	
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	$ 1.500,00
TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES)	$ 450,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	$ 1.500,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	$ 1.125,00
REGISTRO DE FIRMA PARA LA INSCRIPCION DE PROFESIONALES (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	$ 750,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS	$ 300,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTRÓPICOS POR 20 RECETAS	$ 450,00
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	$ 750,00

VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLÍNICAS	$ 600,00
FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	$ 600,00
LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	$ 3.000,00
AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS	$ 1.500,00
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS	$ 3.750,00
NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA	$ 750,00
P) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 43.700,00
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLINICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00

BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLÍNICA	$ 7.850,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 7.850,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 7.850,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	$ 6.500,00
Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	$ 31.000,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	$ 6.500,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	$ 9.700,00
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	$ 9.700,00

INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	$ 9.700,00
CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	$ 9.700,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	$ 6.500,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	$ 7.850,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	$ 6.500,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	$ 6.500,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	$ 6.500,00
SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	$ 12.900,00
PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	$ 12.900,00
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	$ 15.550,00
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	$ 12.900,00
CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	$ 5.350,00

PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	$ 12.900,00
R) SUSTANCIAS DE REFERENCIA	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	$ 2.600,00
S) TRAMITES CORRESPONDIENTES A ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO", VACUNAS, ALCOHOLES, GASES MEDICINALES, IFAS, DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES, MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORANEA	
DESIGNACIÓN / LIMITACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO POR CADA UNA (INICIADOS POR LA EMPRESA)	$ 7.000,00
CIERRE POR VACACIONES	$ 1.350,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (FUSIÓN/ESCISIÓN) (POR CERTIFICADO, MÍNIMO 1)	$ 280,00
EXTENSION CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO	$12.200,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	$ 5.700,00
CAMBIO DEL DOMICILIO Y/O DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	$ 5.700,00
T) AUTENTICACIONES	
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	$ 1.000,00
U) CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN/ EXPORTACIÓN	

CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS EXPORTADAS A LA UNIÓN EUROPEA (UE) PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 46B (2) (B) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE	$ 2.300,00
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	$ 2.800,00
CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	$ 2.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	$ 2.300,00
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	$ 2.300,00
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	$ 2.300,00
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	$ 2.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	$ 2.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	$ 2.300,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	$ 2.300,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	$ 2.300,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL	$ 4.600,00
TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN)	$ 2.100,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	$ 2.100,00

CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	$ 2.750,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (ART 3° - ART 4° - ART.5° - ORIGEN BIOLÓGICO-ENFERMEDADES POCOS FRECUENTES)

Monto de Importación en $		**Aranceles en Pesos**
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES

Monto de Importación en $		**Aranceles en Pesos**
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS)

Monto de Importación en $		**Aranceles en Pesos**
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL

Monto de Importación en $		Aranceles en Pesos
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS

Monto de Importación en $		Aranceles en Pesos
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES

Monto de Importación en $		Aranceles en Pesos
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Monto de Importación en $		Aranceles en Pesos
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

Monto de Importación en $		Aranceles en Pesos
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"

Monto de Importación en $		Aranceles en Pesos
Desde	**Hasta**	
0	50.000,00	$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		$19.250,00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-66329641-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: ANEXO DE DISPOSICION DE ACTUALIZACION DE ARANCELES 2019 - EX-201866245731-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 15:40:36 -03'00'

Pablo Scagliarini
Jefe I
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 15:40:37 -03'00'