



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1140

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 1609/16 y el Expediente N° 1-47-0000-17185-16-1 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 el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
AICMA7

DISPOSICIÓN N° 1140

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.

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; psicotrópicos, estupefacientes y precursores



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1140

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; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1609/16.

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 en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta Administración Nacional, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección General de Administración ha 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1140

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- 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; 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; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1609/16.



H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1140


ARTÍCULO 3°- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°- 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, Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17185-16-1

DISPOSICIÓN N°

1140



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
AIDMA7

1140

ANEXO

<b>A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 5.900,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º)	\$ 6.650,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1140

MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 6.650,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 13.000,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.400,00
<b>B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 7.650,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 38.750,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ATMA7

1140

AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)	\$ 6.650,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ARMAT

1 1 4 0

TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 6.650,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 13.000,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.400,00
<b>C) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 5º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 17.200,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5º)	\$ 6.650,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1140

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 6.650,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 13.000,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.350,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ATM/A7

0140

UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.400,00
<b>D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 25.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)	\$ 6.650,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1140

MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)	\$ 4.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 6.650,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 13.000,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)	\$ 3.400,00
<b>E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1140

REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 20.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE ÉXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 6.650,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANCHA

11141

APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 6.650,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 13.000,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.400,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

1140

<b>F) CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO / NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (ESPECIALIDADES MEDICINALES)</b>	
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 7.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 7.650,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 7.650,00
<b>G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 67.500,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 37.650,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 83.500,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 37.650,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 19.400,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 22.000,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

1140

HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	\$ 83.500,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 7.650,00
<b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 54.500,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 19.400,00
<b>H) MEDICAMENTOS HERBARIOS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 6.650,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)	\$ 3.400,00





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1170

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS)	\$ 4.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 7.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 7.650,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS	\$ 7.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ADOLE

1140

TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO)	\$ 2.700,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (HERBARIOS)	\$ 3.150,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (HERBARIOS)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS)	\$ 1.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS)	\$ 1.700,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	\$ 19.400,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	\$ 9.700,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	\$ 22.750,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	\$ 22.750,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	\$ 9.700,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	\$ 6.650,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	\$ 22.000,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AFINMAT

140

INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS)	Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS)	\$ 7.650,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	\$ 9.700,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	\$ 6.650,00
<b>I) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 6.650,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00

H



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AICMLA7

1140

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 7.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 7.650,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 7.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)	\$ 3.400,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ACHMA

1140

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.350,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.700,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 67.500,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 37.650,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 83.500,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 19.400,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 7.650,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 54.500,00

00140



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 19.400,00
<b>J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 2.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 1.700,00
<b>2) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 12.650,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 6.400,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 3.350,00
<b>K) VACUNAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	\$ 25.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	\$ 770,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 3.400,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1140

CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS)	\$ 7.650,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS)	\$ 3.400,00
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	\$ 3.400,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS)	\$ 4.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 7.650,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AFIPSA

19.940

AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 7.650,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS	\$ 7.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO VACUNAS POR PRODUCTO	\$ 6.650,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (VACUNAS)	\$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (VACUNAS)	\$ 6.150,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (VACUNAS)	\$ 2.250,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (VACUNAS)	\$ 3.400,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (VACUNAS)	\$ 3.400,00
<b>L) GASES MEDICINALES</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 6.500,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 38.750,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES) (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1140

MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 4.650,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES)	\$ 4.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	\$ 7.650,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	\$ 7.650,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) GASES MEDICINALES	\$ 7.650,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO GASES MEDICINALES (POR PRODUCTO)	\$ 6.500,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AFINMA7

1180

EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (GASES MEDICINALES)	\$ 5.350,00
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES)	\$ 1.700,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	\$ 2.250,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 63.750,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	\$ 23.150,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 83.500,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	\$ 19.400,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES)	Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 7.650,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 54.500,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 19.400,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

0140

<b>M) ALCOHOLES</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 13.250,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 6.500,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	\$ 3.350,00
<b>2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	\$ 3.350,00
<b>N) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)	\$ 19.400,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)	\$ 9.700,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)	\$ 22.750,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)	\$ 6.650,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (IFAS)	Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
<b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	\$ 9.700,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AIDMA7

1140

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	\$ 6.650,00
<b>4) CERTIFICADOS</b>	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 1.700,00
<b>Ñ) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 12.650,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 6.250,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 22.750,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 3.350,00
<b>2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 3.350,00
<b>O) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS</b>	
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 450,00
TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES)	\$ 260,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	\$ 575,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMA7

9 9 2 0

ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	\$ 390,00
REGISTRO DE FIRMA PARA LA INSCRIPCIÓN DE PROFESIONALES (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 390,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS	\$ 120,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTRÓPICOS POR 20 RECETAS	\$ 260,00
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 390,00
VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLÍNICAS	\$ 390,00
FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	\$ 390,00
LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 390,00
AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS	\$ 450,00
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS	\$ 2.150,00
NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA	\$ 390,00
NORMAS LEGALES Y LISTAS DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 260,00
<b>P) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA</b>	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 26.000,00
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ATMA7

1120

INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 4.650,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 4.650,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 4.650,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.850,00
<b>Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA</b>	

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
AICMA

1140

AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 18.400,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.850,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 5.750,00
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 5.750,00
INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 5.750,00
CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 5.750,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.850,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 4.650,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.850,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.850,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.850,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AITMLA7



SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 7.650,00
PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	\$ 7.650,00
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	\$ 9.200,00
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	\$ 7.650,00
CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 3.150,00
PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 7.650,00
<b>R) SUSTANCIAS DE REFERENCIA</b>	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 1.525,00
<b>S) TRAMITES CORRESPONDIENTES A ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO", ALCOHOLES, VACUNAS, GASES MEDICINALES, IFAS, DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES, MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORANEA</b>	
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 3.000,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 770,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (POR CERTIFICADO)	\$ 170,00
FUSIÓN / ESCISIÓN (POR CERTIFICADO)	\$ 170,00
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.600,00

*[Handwritten signature and initials]*





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AICMLA7

01940

EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 7.200,00
<b>T) AUTENTICACIONES</b>	
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 500,00
<b>U) CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN/ EXPORTACIÓN</b>	
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	\$ 1.300,00
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 1.700,00
CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	\$ 1.375,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	\$ 1.300,00
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 1.300,00
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 1.300,00
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 1.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 1.375,00

*[Handwritten signature/initials]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AICMA7

1140

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 1.375,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 1.300,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL	\$ 2.700,00
TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN)	\$ 1.250,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1.250,00
CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	\$ 1.600,00

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	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

H



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 AICMA7

1140

**DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES**

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

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

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

**DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL**

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

1140

**DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS**

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

**DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES**

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

**DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

1140



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00


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

Monto de Importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	Especialidades Medicinales
0,00	50.000,00	2.750,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	3.900,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	7.650,00
Mas de 1.000.000,00		11.450,00

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17185-16-1

DISPOSICIÓN Nº

1140

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT