



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-130347852-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° DI-2022-1645-APN-ANMAT#MS del 25 de febrero de 2022, la Disposición ANMAT N° DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS del 11 de agosto de 2022 y el EX-2022-130347852-APN-DGA#ANMAT 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 mediare no 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 de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos 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 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 que se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° DI-2022-1645-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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia mediante Nota NO-2022-136651167-APN-DERM#ANMAT, solicitando la incorporación de los aranceles correspondientes a los trámites “Inscripción de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, “Habilitación de establecimiento como elaborador de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, “Modificación de estructura de establecimiento de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” y “Ampliación de rubro de establecimiento de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, en virtud de lo establecido en la disposición DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS.

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 nuevos aranceles, 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 mediante IF-2022-137581144-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección 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-2022-138578591-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°- Establécense los montos de los aranceles correspondientes a los trámites “Inscripción de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, “Habilitación de establecimiento como elaborador de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, “Modificación de estructura de establecimiento de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” y “Ampliación de rubro de establecimiento de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, conforme el detalle que, como Anexo IF-2022-138578591-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°- Derógase el Anexo IF-2022-17528485-APN-DGA#ANMAT de la Disposición ANMAT N° DI-2022-1645-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°- 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 Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EX-2022-130347852-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.28 10:24:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 10:24:55 -03:00

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 63.300
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º)	\$ 64.500
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º)	\$ 45.200
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 64.500
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 125.800
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100

DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º)	\$ 33.100
B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 82.100
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)	\$ 64.500
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º)	\$ 45.200
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 64.500
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 125.800
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100

DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º)	\$ 33.100
C) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 5º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 184.850
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5º)	\$ 64.500
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)	\$ 45.200
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 64.500
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 125.800
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100

DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)	\$ 33.100
D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 267.750
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)	\$ 64.500
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)	\$ 45.200
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 64.500
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 125.800
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 33.100
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)	\$ 33.100

E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 193.450
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 64.500
AUTORIZACION DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 45.200
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 64.500

TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 125.800
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.100
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	\$ 74.300
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 74.300
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 74.300
G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 652.850
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 364.450
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 807.700
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 364.450
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 188.050
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 213.000
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	\$ 807.700

INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	\$ 1.468.000 POR CADA PLANTA SOLICITADA / \$ 205.500 POR CADA LÍNEA ADICIONAL / MONTO VARIABLE POR PASAJES Y VIATICOS
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 74.300
2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 530.450
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 188.050
H) MEDICAMENTOS HERBARIOS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 64.500
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)	\$ 33.100

CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS)	\$ 45.200
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 74.300
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 74.300
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS	\$ 74.300
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO)	\$ 26.550
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS)	\$ 16.200
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS)	\$ 16.200
4) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	\$ 188.050
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	\$ 122.700
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	\$ 220.250
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	\$ 220.250
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	\$ 94.450
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	\$ 64.500
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	\$ 213.000

INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS)	\$ 1.468.000 POR CADA PLANTA SOLICITADA / \$ 205.500 POR CADA LÍNEA ADICIONAL / MONTO VARIABLE POR PASAJES Y VIATICOS
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS)	\$ 74.300
5) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	\$ 94.450
6) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	\$ 64.500
I) PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA	
1) AUTORIZACIÓN	
INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA	\$ 64.500
2) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO COMO ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA	\$ 188.050
3) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA	\$ 94.450
4) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN EN LA MEDICINA HUMANA	\$ 64.500
J) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 64.500
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100

MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACION (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 45.200
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 74.300
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 74.300
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNOSTICO USO "IN VIVO"	\$ 74.300
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)	\$ 33.100
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 26.550
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 26.550
4) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 652.850
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 364.450
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 807.700

HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 188.050
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSESEXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 1.468.000 POR CADA PLANTA SOLICITADA / \$ 205.500 POR CADA LÍNEA ADICIONAL / MONTO VARIABLE POR PASAJES Y VIATICOS
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 74.300
5) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 530.450
6) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 188.050
K) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
AUTORIZACION DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 26.550
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 16.200
2) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 122.700
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 62.200
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 32.300
L) VACUNAS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	\$ 241.850
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	\$ 7.800
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 33.100

CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS)	\$ 74.300
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS)	\$ 33.100
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	\$ 33.100
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS)	\$ 45.200
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 74.300
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 74.300
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS	\$ 74.300
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO VACUNAS POR PRODUCTO	\$ 64.500
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (VACUNAS)	\$ 22.000
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (VACUNAS)	\$ 33.100
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (VACUNAS)	\$ 33.100
M) GASES MEDICINALES	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	

REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 63.050
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 375.050
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACION DE ENVASES (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 33.100
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 45.200
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES)	\$ 45.200
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	\$ 74.300
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	\$ 74.300
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) GASES MEDICINALES	\$ 74.300
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO GASES MEDICINALES (POR PRODUCTO)	\$ 63.050
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES)	\$ 16.200
3) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	\$ 22.000
4) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 616.600
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	\$ 224.300

HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 807.700
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	\$ 188.050
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES)	\$ 1.468.000 POR CADA PLANTA SOLICITADA / \$ 205.500 POR CADA LÍNEA ADICIONAL / MONTO VARIABLE POR PASAJES Y VIATICOS
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 74.300
5) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 530.450
6) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 188.050
N) ALCOHOLES	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 128.100
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 63.050
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	\$ 32.300
2) MODIFICACION DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	\$ 32.300
Ñ) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)	\$ 188.050
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)	\$ 94.450
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)	\$ 220.250
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)	\$ 64.500
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (IFAS)	\$ 1.468.000 POR CADA PLANTA SOLICITADA / \$ 205.500 POR CADA LÍNEA ADICIONAL / MONTO VARIABLE POR PASAJES Y VIATICOS

2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	\$ 94.450
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	\$ 64.500
4) CERTIFICADOS	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 16.200
O) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 122.700
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICION PARENTERAL)	\$ 60.500
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 220.250
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 32.300
2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 32.300
P) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS	
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 8.700
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	\$ 8.700
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION (PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	\$ 8.250
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 4.400
LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 17.300
AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS	\$ 8.700
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS	\$ 21.600
NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA	\$ 4.400
Q) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA (ENSAYOS CLINICOS)	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 251.650
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400

INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 45.200
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 45.200
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 45.200
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 37.400
R) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 178.500
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 37.400
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 55.900
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 55.900
INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 55.900
CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 55.900
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 37.400
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 45.200
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 37.400
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 37.400

ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 37.400
SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 74.300
PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	\$ 74.300
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	\$ 89.600
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	\$ 74.300
CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 30.850
PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 74.300
SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 178.500
S) SUSTANCIAS DE REFERENCIA	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 15.000
T) 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 / LIMITACION DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TECNICO POR CADA UNA (INICIADOS POR LA EMPRESA)	\$ 40.450
CIERRE POR VACACIONES	\$ 8.500
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (FUSIÓN / ESCISIÓN) (POR CERTIFICADO, MÍNIMO 1)	\$ 1.650
EXTENSION CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO	\$ 69.100
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 32.850
CAMBIO DEL DOMICILIO Y/O DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 32.850
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (POR CADA CERTIFICADO A AUTENTICAR	\$ 59.950
EXTENSION DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 52.450
U) AUTENTICACIONES	

AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 9.150
V) 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	\$ 13.300
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 16.200
CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	\$ 13.300
CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	\$ 13.300
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 13.300
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 13.300
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 13.300
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 13.300
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 13.300
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 13.300
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 13.300
TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN)	\$ 12.200
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 12.200
CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	\$ 27.500

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	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

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

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

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

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 26.800
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 38.100
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$ 74.400
Mas de 1.000.000,00		\$ 110.900

W) OTROS

ENCUADRE DE PRODUCTO COMBINADO SEGÚN DISPOSICIÓN DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS

\$ 8.350



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo de disposicion de actualizacion de aranceles de medicamentos 2023 - EX-2022-130347852-
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.26 15:59:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.26 15:59:39 -03:00