



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2415

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Decreto N° 1490/92, la Resolución Conjunta N° 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/93 del ex Ministerio de Salud y Acción Social; en su texto ordenado por su similar N° 988/92 y N° 748/92, modificada por Resolución Conjunta N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción, la Resolución ex MS y AS N° 3480/91 y normas complementarias, y el Expediente N° 1-47-21484-10-5 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 24151

consumen o utilizan en la medicina y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3º 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 y de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.

Que por otra el artículo 8º, inc. 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 con lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, este Organismo 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2415

que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Que con anterioridad a la creación de esta Administración Nacional, los aranceles existentes fueron actualizados mediante Resolución del entonces Ministerio de Salud y Acción Social N° 3480/91.

Que dado que tales aranceles fueron perdiendo vigencia respecto de los costos reales, esta Administración Nacional, en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, dictó diversos actos administrativos por los cuales se actualizaron y establecieron aranceles aplicables a tramitaciones relacionadas con especialidades medicinales, productos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico y productos cosméticos, de higiene personal y perfumes.

Que los montos actuales que esta Administración percibe por los servicios que presta en relación con tales tramitaciones 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 en la actualidad aún se aplican algunos aranceles en los montos previstos en la referida resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social, convertidos frente al cambio de moneda producido en esa época, los cuales no guardan relación con los costos reales.



Que por otra parte, en los últimos años, diversas tramitaciones relacionadas con las especialidades medicinales y los productos cosméticos, de higiene personal y perfumes y las personas físicas o jurídicas dedicadas a su producción, fraccionamiento, importación, y distribución, a las que se aplican los aranceles correspondientes a tales rubros, han adquirido significancia en cuanto a su variedad y especificidad, además de haberse incrementado considerablemente en su cantidad, por lo que resulta conveniente establecer aranceles específicos para los servicios que se prestan en relación con los aludidos trámites.

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, 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 un porcentaje del incremento responde a las medidas que están siendo adoptadas con el fin de implementar el sistema de pago electrónico de aranceles.

Que por otra parte, dada la diversidad de normas que rigen en la materia resulta conveniente reunirías, en forma orgánica, en un cuerpo normativo único que contenga los aranceles aplicables a las tramitaciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2415

referidas a especialidades medicinales y productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, y demás productos vinculados con tales categorías, que percibe esta Administración Nacional por los servicios que presta al respecto.

Que a esos efectos debe tenerse en cuenta que los aranceles en materia de autorización de comercialización de primer lote de especialidades medicinales, inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos sitas en países extranjeros, habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales e inscripción de vacunas se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 5743/09, la Disposición ANMAT N° 5312/09, la Disposición ANMAT N° 5054/09, y la Disposición ANMAT N° 705/05, respectivamente, las que, a su vez, contienen otras prescripciones en relación a las referidas tramitaciones.

Que por ello resulta conveniente, a los fines de determinar los aranceles correspondientes a los aludidos trámites, proceder a la sustitución de los artículos pertinentes de cada acto administrativo referido; sin perjuicio de incorporar también los aludidos aranceles en la nómina contenida en el Anexo I de la presente disposición a los efectos expuestos en los párrafos precedentes en cuanto a la inclusión de los aranceles en un cuerpo normativo único.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RESOLUCIÓN N° 2415

Que a esos mismos fines resulta conveniente incluir, asimismo, en la nómina del Anexo I del presente acto administrativo los aranceles para inscripción de productos en el Registro de Especialidades Medicinales en los términos de los Artículos 3º, 4º y 5º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) previstos en el Artículo 13 de la Resolución Conjunta N° 470/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y N° 268/93 del ex Ministerio de Salud y Acción Social; en su texto ordenado por su similar N° 988/92 y N° 748/92, modificada por Resolución Conjunta N° 415/07 del Ministerio de Salud y N° 238/07 del ex Ministerio de Economía y Producción.

Que el arancelamiento previsto tiene como finalidad incrementar los recursos financieros que permiten solventar los gastos de operatividad y obtención de bienes demandados por los servicios que presta esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos, la Dirección de Coordinación y Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2415

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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 correspondientes a especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica, estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso "in vivo", sustancias de referencia, certificado de libre sanción y productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, conforme el detalle que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a especialidades medicinales (constancias y certificados vinculados con la importación y/o exportación, distribuidoras de medicamentos y operadores logísticos), estudios de investigación en farmacología clínica (incorporación y/ o baja de centros), vacunas (autorización de modificación de los datos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **2415**

característicos, de rótulos y prospectos, de métodos de elaboración y control, transferencia de certificado, cambio de representación extranjera, cambio de razón social, extensión de duplicado y triplicado de certificado), medicamentos fitoterápicos (autorización de métodos de elaboración y control, transferencia de certificado, cambio de representación extranjera, cambio de razón social, extensión de duplicado y triplicado de certificado, habilitaciones), productos para diagnóstico de uso "in vivo", ingredientes farmacéuticos activos de síntesis química (IFAS), drogas y medicamentos oficinales, mezcla de nutrición parenteral extemporánea y alcoholes; conforme el detalle que, como Anexo I forma, parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el primer párrafo del Artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 5743/09 por el siguiente: "ARTÍCULO 6º.- Establécese que a los efectos de obtener la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal prevista en la presente Disposición, la firma requirente deberá abonar, juntamente con el inicio del trámite, una tasa de PESOS DOCE MIL DOSCIENTOS CUARENTA (\$ 12.240).- la que podrá pagarse de la siguiente manera: en un solo pago o en tres (3) cuotas. La primera cuota será de PESOS SEIS MIL DOSCIENTOS CUARENTA (\$ 6.240.-) que se hará efectiva con la comunicación fehaciente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°
2415

a que se refiere el artículo 3º de la presente disposición, y dos (2) cuotas consecutivas mensuales de PESOS TRES MIL (\$ 3.000.-)."

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5312/09 por el siguiente: "ARTÍCULO 1º - Establécese que el arancel para la inspección de las plantas elaboradoras de productos farmacéuticos sitas en países extranjeros estará compuesto por: a) un monto fijo de PESOS TREINTA Y OCHO MIL (\$ 38.000.-) en concepto de servicios prestados para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de una línea de producción, incrementándose en PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) para cada línea de producción adicional; y b) un monto variable equivalente al valor de mercado de los pasajes aéreos y terrestres correspondientes, más los viáticos que se liquidarán de conformidad a la normativa vigente en la materia."

ARTÍCULO 5º.- Sustitúyese el Artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 por el siguiente: "ARTÍCULO 5º- El trámite de habilitación referido en los artículos anteriores devengará un arancel de PESOS SIETE MIL CIENTO CUARENTA (\$ 7.140). Las sucesivas renovaciones de habilitaciones existentes devengarán un arancel de PESOS TRES MIL SESENTA (\$ 3.060)". La extensión de duplicado y triplicado del certificado de habilitación devengará un arancel de PESOS MIL VEINTE (\$ 1.020) Y PESOS DOS MIL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

2415

CUARENTA (\$2.040), respectivamente. El cierre por vacaciones devengará un arancel de PESOS DOSCIENTOS DIEZ (\$210)."

ARTÍCULO 6º.- Sustitúyense los párrafos segundo y tercero del Artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por los siguientes: "Para el caso de cambio de dirección técnica del establecimiento, deberán abonar un arancel de PESOS CUATROCIENTOS DIEZ (\$ 410) y presentar constancia de su pago conjuntamente con el pedido.

De producirse una modificación edilicia en el establecimiento (modificación de estructura), deberán abonar un arancel de PESOS DOS MIL QUINIENTOS CINCUENTA (\$ 2.550) y se practicará una inspección en los términos del Artículo 6º, previo al otorgamiento de la nueva habilitación. En caso de traslado del establecimiento, se considerará como un nuevo establecimiento, debiendo cumplirse con el procedimiento previsto en los Artículos 3º a 6º, caducando de pleno derecho la anterior habilitación."

ARTÍCULO 7º.- Sustitúyese el Artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 705/05 por el siguiente: "ARTÍCULO 4º.- Establécese que las solicitudes de inscripción de vacunas devengarán un arancel de CINCO MIL CIEN PESOS (\$ 5.100), la autorización de modificaciones de los datos característicos del producto y de los rótulos y prospectos, un arancel de PESOS DOS MIL QUINIENTOS CINCUENTA (\$ 2.550) y la autorización de métodos de elaboración y de control, un arancel de PESOS MIL VEINTE (\$1.020).

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **2415**

La transferencia de certificado devengará un arancel de PESOS DOS MIL CUARENTA (\$2.040), el cambio de representación extranjera y el cambio de razón social, un arancel de PESOS MIL VEINTE (\$1.020).

La extensión de duplicado y triplicado de certificado devengará un arancel de PESOS MIL VEINTE (\$ 1.020) y PESOS DOS MIL CUARENTA (\$2.040), respectivamente."

ARTÍCULO 8º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9º.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 2212/02, 7307/02, 175/05, 3334/05, 1356/07, 2773/07, 1848/08, 1849/08, 1850/08, 1861/08 y el Artículo 3º de la Disposición ANMAT N.º 7439/99.

ARTÍCULO 10º.- Regístrese. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-21.484-10-5

DISPOSICION N°

2415


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



ANEXO I

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

1.- AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 3º DECRETO Nº 150/92 (t.o. 1993)	\$3.000
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 4º DECRETO Nº 150/92 (t.o. 1993)	\$3.000
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 5º DECRETO Nº 150/92 (t.o. 1993)	\$9.000
AUTORIZACIÓN NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y/O CONCENTRACIONES	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL Y DE LOS RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$12.240
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$2.040
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL COMERCIALIZADA	\$2.040
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL NO COMERCIALIZADA	\$4.080
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$1.020
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$2.040



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

2. - CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN	
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$510
CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	\$510
CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	\$510
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$510
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$510
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	\$510
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$510
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$510
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$510
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$510
DESPACHO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN	\$410
3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
3.1.- PLANTAS ELABORADORAS Y/O IMPORTADORAS	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAÍS	\$21.420
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$26.520
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAÍS	\$26.520

g H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$17.340
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$6.120
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$2.040
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto Fijo: \$38.000 / \$5.000 por cada línea de producción adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
3.2.- TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DROGUERIAS	
HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$7.140
RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$3.060
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$2.550
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$2.040
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$410
CIERRE POR VACACIONES	\$210
3.3.- DISTRIBUIDORAS Y/O OPERADORES LOGÍSTICOS	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y	\$7.140



OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA DISTRIBUIDORES Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$2.040
AMPLIACIÓN DE RUBRO PARA DISTRIBUIDORES Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$3.570
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$2.040
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210

B) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA Y ESTUDIOS CLÍNICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$8.160
ENMIENDAS EN ESTUDIOS CLÍNICOS AUTORIZADOS	\$1.020
INCORPORACIÓN Y/ O BAJA DE CENTROS (Incluyendo consentimiento informado específico para cada Centro)	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$5.100

C) VACUNAS

INSCRIPCIÓN DE VACUNAS	\$5.100
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DEL PRODUCTO Y DE LOS RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$2.550

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$1.020
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$2.040
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$1.020
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$1.020
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$2.040

D) MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS	\$2.040
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DEL PRODUCTO Y DE LOS RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$510
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$820
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$1.020
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$1.020
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$1.020
2.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$6.120
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$7.140

H H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$3.060
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$2.040
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRÍPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$2.040
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CODIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210

E) PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES)	\$70
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (JUEGO)	\$150
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (JUEGO)	\$150
INSCRIPCIÓN DE PROFESIONALES	\$100
ENTREGA DE DOS (2) RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS CADA UNO	\$20
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTRÓPICOS POR 20 RECETAS	\$50
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$100
VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLÍNICAS	\$100
FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	\$100
CONTROL DE DROGAS EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS (OFICIO)	\$100
NORMAS LEGALES Y LISTAS DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$50



F) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS	\$2.040
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL PRODUCTO	\$820
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$1.020
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$820
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$1.020
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$510
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
2.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO EN EL PAÍS	\$21.420
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$26.520
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$17.340
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$6.120
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$2.040
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210
3.- CERTIFICACIONES	
EXTENSIÓN DE TESTIMONIO PARA EXPORTAR PRODUCTOS	\$510

g H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

G) SUSTANCIAS DE REFERENCIA

SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME-	\$410
----------------------------------	-------

H) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA

1.- HABILITACIONES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$6.120
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$7.140
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$3.060
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$2.040
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CODIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210
2.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE IFAS	\$510

I) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR Y	\$4.080
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3409/99)	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$1.020
MODIFICACIÓN DE ENVASES	\$510
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS	\$1.020

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210

J) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR	\$4.080
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$1.020
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	\$820

K) ALCOHOLES

HABILITACIÓN COMO FRACCIONADOR / ENVASADOR	\$4.080
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$1.020
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$1.020
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210

L) PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES: NACIONAL O IMPORTADO -GRADO I	\$1.530
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES: NACIONAL O IMPORTADO - GRADO II	\$2.550
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES (FÓRMULAS QUÍMICAS, ENVASE, LUGAR DE ELABORACIÓN, NOMBRE, ROTULO)	\$510
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES POR CADA PRODUCTO (MÁXIMO 5 POR EXPEDIENTE)	\$1.020
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$510
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$510
2.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES O FRACCIONADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES EN EL PAÍS	\$8.160
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$14.280
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$6.120
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$2.040
HABILITACIÓN DE DEPÓSITOS O LOCALES PARA DIVERSOS USOS	\$720
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA	\$820
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA	\$1.020



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2415

DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210
3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTO	
CONSTANCIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES PARA EXPORTAR	\$510
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS (REGISTRO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$510
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$110
DESPACHO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$410

M) OTROS:

CERTIFICADO DE LIBRE SANCIÓN	\$410
------------------------------	-------

EXPEDIENTE Nº 1-47-21.848-10-5

DISPOSICIÓN Nº

2

2415


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.