



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2415/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Apruébanse los nuevos aranceles que devengarán los trámites efectuados ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Del: 05/04/2011; Boletín Oficial 11/04/2011.

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

Que el artículo 3° del referido decreto establece que esta Administración Nacional tendrá competencia en todo lo referido al control y la fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana 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 8°, 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 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 reunirlos, en forma orgánica, en un cuerpo normativo único que contenga los aranceles aplicables a las tramitaciones 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.

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 3°, 4° y 5° 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](#).

Por ello;

El Interventor 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 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.

Art. 2°.- 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 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.

Art. 3°.- Sustitúyese el primer párrafo del Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° [5743/09](#) por el siguiente:

“ARTICULO 6°.- 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 a que se refiere el artículo 3° de la presente disposición, y dos (2) cuotas consecutivas mensuales de PESOS TRES MIL (\$ 3.000.-).”

Art. 4°.- Sustitúyese el Artículo 1° de la [Disposición ANMAT N° 5312/09](#) por el siguiente:

“ARTICULO 1°.- 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.”

Art. 5°.- Sustitúyese el Artículo 5° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) por el siguiente: “ARTICULO 5°- 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 CUARENTA (\$ 2.040), respectivamente. El cierre por vacaciones devengará un arancel de PESOS DOSCIENTOS DIEZ (\$ 210).”

Art. 6°.- Sustitúyense los párrafos segundo y tercero del Artículo 8° de la Disposición ANMAT N° [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 juntamente 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 6°, 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 3° a 6°, caducando de pleno derecho la anterior habilitación.”

Art. 7°.- Sustitúyese el Artículo 4° de la [Disposición ANMAT N° 705/05](#) por el siguiente: “ARTICULO 4°.- 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).

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.”

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

Art. 9°.- 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 3° de la [Disposición ANMAT N° 7439/99](#).

Art. 10.- 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.

Carlos Chiale.

ANEXO I

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

1.- AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 3° DECRETO N° 150/92 (t.o. 1993)	\$ 3.000
INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 4° DECRETO N° 150/92 (t.o. 1993)	\$ 3.000
INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 5° DECRETO N° 150/92 (t.o. 1993)	\$ 9.000
AUTORIZACION NUEVAS FORMAS FARMACEUTICAS Y/O CONCENTRACIONES	\$1.020
AUTORIZACION DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERISTICOS DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL Y DE LOS ROTULOS Y PROSPECTOS	\$ 1.020
AUTORIZACION DE METODOS DE ELABORACION Y METODOS DE CONTROL	\$ 1.020
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE PRIMER LOTE	\$ 12.240
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$ 2.040
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL COMERCIALIZADA	\$ 2.040
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL NO COMERCIALIZADA	\$ 4.080
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.020
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REM	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REM	\$ 2.040
2. - CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION	
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 PAIS DE DESTINO)	\$ 510
LIBERACION DE LOTE DE PRODUCTO FARMACEUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 510
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAIS DE DESTINO	\$ 510
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAIS DE DESTINO	\$ 510
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAIS DE DESTINO	\$ 510
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 510
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 510
DESPACHO DE IMPORTACION Y EXPORTACION	\$ 410
3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
3.1.- PLANTAS ELABORADORAS Y/O IMPORTADORAS	
HABILITACION DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAIS	\$ 21.420
HABILITACION DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 26.520

HABILITACION DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACION DE TERCEROS EN EL PAIS	\$ 26.520
AMPLIACION DE RUBRO	\$ 17.340
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 6.120
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 2.040
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210
INSPECCION DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SITAS EN PAISES EXTRANJEROS	Monto Fijo: \$ 38.000/\$5.000 por cada línea de producción adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
3.2.- TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DROGUERIAS	
HABILITACION PARA EL TRANSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 7.140
RENOVACION DE LA HABILITACION PARA EL TRANSITO INTERJURISDICCIONAL	\$3.060
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PARA EL TRANSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 2.550
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 2.040
DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO PARA EL TRANSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 410
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210
3.3.- DISTRIBUIDORAS Y/O OPERADORES LOGISTICOS	
HABILITACION PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGISTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 7.140
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PARA DISTRIBUIDORES Y OPERADORES LOGISTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 2.040
AMPLIACION DE RUBRO PARA DISTRIBUIDORES Y OPERADORES LOGISTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 3.570
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 2.040
DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO Y/O CO-DIRECTOR TECNICO	\$820
CIERRE POR VACACIONES	\$210

B) ESTUDIOS DE INVESTIGACION EN FARMACOLOGIA CLINICA Y ESTUDIOS CLINICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

AUTORIZACION DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION EN FARMACOLOGIA CLINICA	\$ 8.160
ENMIENDAS EN ESTUDIOS CLINICOS AUTORIZADOS	\$ 1.020
INCORPORACION Y/O BAJA DE CENTROS (Incluyendo consentimiento informado especifico para cada Centro)	\$ 1.020
AUTORIZACION DE ESTUDIOS CLINICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 5.100

C) VACUNAS

INSCRIPCION DE VACUNAS	\$ 5.100
AUTORIZACION DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERISTICOS DEL PRODUCTO Y DE LOS ROTULOS Y PROSPECTOS	\$ 2.550
AUTORIZACION DE METODOS DE ELABORACION Y METODOS DE CONTROL	\$ 1.020
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 2.040
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$ 1.020
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.020
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 2.040

D) MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
INSCRIPCION DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS	\$ 2.040
AUTORIZACION DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERISTICOS DEL PRODUCTO Y DE LOS ROTULOS Y PROSPECTOS	\$ 1.020
AUTORIZACION DE METODOS DE ELABORACION Y METODOS DE CONTROL	\$ 510
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 820
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$ 1.020
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 1.020
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.020
2.- HABILITACIONES	
HABILITACION COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$ 6.120
HABILITACION COMO IMPORTADOR	\$ 7.140
AMPLIACION DE RUBRO	\$ 3.060
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 2.040
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 2.040
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CODIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210

E) PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES)	\$ 70
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACION (JUEGO)	\$ 150
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION (JUEGO)	\$ 150
INSCRIPCION DE PROFESIONALES	\$100
ENTREGA DE DOS (2) RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS CADA UNO	\$ 20
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTROPICOS POR 20 RECETAS	\$ 50
DESTRUCCION DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 100
VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLINICAS	\$ 100
FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	\$ 100
CONTROL DE DROGAS EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS (OFICIO)	\$ 100
NORMAS LEGALES Y LISTAS DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 50

F) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACION DE PRODUCTOS	\$ 2.040
AUTORIZACION DE MODIFICACION DEL PRODUCTO	\$ 820
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 1.020
AUTORIZACION DE METODOS DE ELABORACION Y METODOS DE CONTROL	\$ 820
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$ 1.020
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 510
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
2.- HABILITACIONES	
HABILITACION DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO EN EL PAIS	\$ 21.420
HABILITACION COMO IMPORTADOR	\$ 26.520
AMPLIACION DE RUBRO	\$ 17.340
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 6.120
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 2.040
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210
3.- CERTIFICACIONES	
EXTENSION DE TESTIMONIO PARA EXPORTAR PRODUCTOS	\$ 510

G) SUSTANCIAS DE REFERENCIA

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

H) INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SINTESIS QUIMICA.

1.- HABILITACIONES	
HABILITACION COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$ 6.120
HABILITACION COMO IMPORTADOR	\$ 7.140
AMPLIACION DE RUBRO	\$ 3.060
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 2.040
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CODIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210
2.- CERTIFICACIONES	
CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE IFAS	\$ 510

I) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES

HABILITACION COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR Y AUTORIZACION DE PRODUCTOS (DISPOSICION ANMAT N° 3409/99)	\$ 4.080
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.020
MODIFICACION DE ENVASES	\$ 510
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS	\$ 1.020
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210

J) MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL EXTEMPORANEA

HABILITACION COMO ELABORADOR	\$ 4.080
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.020
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO	\$ 820

K) ALCOHOLES

HABILITACION COMO FRACCIONADOR/ENVASADOR	\$ 4.080
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 1.020
EXTENSION DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACION	\$ 1.020
DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210

L) PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES

1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
AUTORIZACION PARA PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES: NACIONAL O IMPORTADO -GRADO I	\$ 1.530
AUTORIZACION PARA PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES: NACIONAL O IMPORTADO - GRADO II	\$ 2.550
AUTORIZACION DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES (FORMULAS QUIMICAS, ENVASE, LUGAR DE ELABORACION, NOMBRE, ROTULO)	\$ 510
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES POR CADA PRODUCTO (MAXIMO 5 POR EXPEDIENTE)	\$ 1.020
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 510
CAMBIO DE REPRESENTACION EXTRANJERA	\$ 510
2.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS	
HABILITACION DE LABORATORIOS ELABORADORES O FRACCIONADORES DE PRODUCTOS COSMETICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES EN EL PAIS	\$ 8.160
HABILITACION COMO IMPORTADOR	\$ 14.280
AMPLIACION DE RUBRO	\$ 6.120
MODIFICACION DE ESTRUCTURA	\$ 2.040
HABILITACION DE DEPOSITOS O LOCALES PARA DIVERSOS USOS	\$ 720
EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACION DE PLANTA	\$ 820
EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACION DE PLANTA	\$ 1.020
DESIGNACION DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TECNICO	\$ 820
CIERRE POR VACACIONES	\$ 210
3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTO	
CONSTANCIA DE BUENAS PRACTICAS DE PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES PARA EXPORTAR	\$ 510
TESTIMONIO DE EXPORTACION PARA PRODUCTOS COSMETICOS NO REGISTRADOS EN EL PAIS (REGISTRO EN EL PAIS DE DESTINO)	\$ 510
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRACTICAS PARA PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 110
DESPACHO DE IMPORTACION Y EXPORTACION PARA PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 410

M) OTROS:

CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	\$ 410
------------------------------	--------

