



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 101/2012**

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

Tramitaciones. Modifícanse y establécense montos.  
Del: 04/01/2013; Boletín Oficial 09/01/2013.

VISTO la Disposición ANMAT N° [2415/11](#), modificada por Disposición ANMAT N° [578/12](#), y el Expediente N° 1-47-22.995-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (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 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 parte 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 los montos que esta Administración Nacional percibe actualmente por los servicios que presta respecto de los trámites relacionados con especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica, estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso "In Vivo", sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes y certificado de libre sanción se encuentran previstos en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2415/11](#), sustituido por el artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 578/12](#).

Que los aranceles aplicables a los trámites de habilitación de establecimientos, constancias y/o certificaciones de productos y/o autorizaciones y/o modificaciones de los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico fueron establecidos por [Disposición ANMAT N° 692/12](#).

Que los montos de los referidos aranceles 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 los sectores involucrados.

Que asimismo diversas tramitaciones relacionadas con los rubros previstos en el Anexo I de la referida [Disposición ANMAT N° 2415/11](#), sustituido por el artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 578/12](#), 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 consecuencia resulta necesario incorporar en el rubro especialidades medicinales y vacunas los aranceles correspondientes a los trámites de aprobación del Plan de Gestión de Riesgo y solicitud de informe de notificaciones sobre eventos adversos.

Que en el rubro Distribuidoras y/u Operadores Logísticos corresponde agregar el arancel por extensión de constancia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Que por otra parte se debe incluir en el rubro A) Especialidades Medicinales, ítem 2.- Constancias y/o Certificaciones de Importación y Exportación los aranceles aplicables a los siguientes trámites: 1) Confirmación escrita para las sustancias activas exportadas a la Unión Europea (UE) para la elaboración de medicamentos de uso humano, de conformidad con el artículo 46b (2) (b) de la Directiva 2001/83/CE; y 2) Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional.

Que en el rubro Psicotrópicos y Estupefacientes resulta conveniente agregar los aranceles correspondientes a: 1) Licencia de Fabricación para Psicotrópicos y Estupefacientes; 2) Autorización Previa de Importación de Precursores Químicos, 3) Certificado de inscripción del establecimiento para sustancias controladas y 4) Autorización para la elaboración de droga.

Que en el rubro Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes ítem 3.- Constancias y/o certificaciones corresponde incorporar el arancel aplicable a los trámites de Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional y Testimonio de exportación para productos cosméticos no inscriptos en Argentina.

Que por otra parte resulta conveniente incorporar los aranceles correspondientes al cambio de razón social, extensión de duplicado y triplicado de certificado de habilitación, cierre por vacaciones y extensión de duplicado y triplicado de certificado de producto en los rubros en los que no se encuentran previstos.

Que por [Disposición ANMAT N° 4622/12](#) se estableció el procedimiento para la solicitud del registro de especialidades medicinales y/o medicamentos, destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias, por lo que debe determinarse el arancel correspondiente a dicho trámite.

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 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 si bien en el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2415/11](#), sustituido por [Disposición ANMAT N° 578/12](#), se encuentran previstos la totalidad de los aranceles correspondientes a los servicios que presta este organismo existen diversos actos

administrativos dictados por esta Administración Nacional que incluyen también en sus prescripciones los montos incorporados en el referido Anexo.

Que resulta conveniente, a los fines de contar con un cuerpo normativo único y actualizado en materia de aranceles, proceder a la sustitución de los artículos pertinentes de las Disposiciones ANMAT Nros. [5743/09](#), [5312/09](#), [5054/09](#), [705/05](#), [7075/11](#) y [7729/11](#) y a la derogación del Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2415/11](#), sustituido por el Artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 578/12](#) y del Anexo III de la [Disposición ANMAT N° 692/12](#).

Que finalmente cabe señalar que el artículo 6° de la [Disposición ANMAT N° 5743/09](#) estableció que a los efectos de obtener la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal, se podía abonar el arancel correspondiente en un solo pago o en tres (3) cuotas.

Que por [Disposición ANMAT N° 2897/12](#) se adoptó el Cobro Electrónico de Aranceles a través del servicio brindado por el Banco de la Nación Argentina, por lo que resulta conveniente excluir el pago en cuotas del arancel de autorización de comercialización del primer lote, a fin de adecuar la forma de pago al sistema de cobro vigente.

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

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 por el [Decreto 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 y estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezcla de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, certificado de libre sanción y productos de higiene oral de uso odontológico, conforme el detalle que, como Anexo, 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: 1) Aprobación de Plan de Gestión de Riesgo; 2) Solicitud de informe de notificaciones sobre eventos adversos; 3) Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; 4) Confirmación escrita para las sustancias activas exportadas a la Unión Europea (UE) para la elaboración de medicamentos de uso humano, de conformidad con el artículo 46b (2) (b) de la Directiva 2001/83/CE; 5) Autorización de Libre Tránsito por el Territorio Nacional para especialidades medicinales y productos cosméticos, de higiene personal y perfumes; 6) Testimonio de exportación para productos cosméticos no inscriptos en Argentina, 7) Licencia de Fabricación para Psicotrópicos y Estupefacientes; 8) Autorización Previa de Importación de Precursores Químicos, 9) Certificado de inscripción del establecimiento para sustancias controladas; 10) Autorización para la elaboración de droga; 11) Cambio de razón social (en los rubros Especialidades Medicinales, Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) de Síntesis Química, Drogas y Medicamentos Oficinales, Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea y Alcoholes); 12) Extensión de Duplicado y Triplicado de Certificado de Habilitación y Cierre por vacaciones (en el rubro Gases Medicinales); 13)

Extensión de duplicado y triplicado de certificados de producto (en el rubro Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico) y 14) solicitud del registro de especialidades medicinales y/o medicamentos, destinados a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias ([Disposición ANMAT N° 4622/12](#)), conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- 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 en concepto de servicios prestados para la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de una línea de producción, incrementándose por 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.

El monto fijo y el monto por incremento por cada línea adicional serán los previstos en la normativa vigente en materia de aranceles”.

Art. 4°.- 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 y las sucesivas renovaciones de habilitaciones existentes, la extensión de duplicado y triplicado del certificado de habilitación y el cierre por vacaciones devengarán los aranceles previstos en la normativa vigente en materia de aranceles”.

Art. 5°.- 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 el arancel previsto en la normativa vigente en materia de aranceles y presentar constancia de su pago juntamente con el pedido.

De producirse una modificación edilicia en el establecimiento (modificación de estructura), deberán abonar el arancel previsto en la normativa vigente en materia de aranceles 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. 6°.- Sustitúyese el Artículo 4° de la [Disposición ANMAT N° 705/05](#) por el siguiente: “ARTICULO 4°.- Establécese que las solicitudes de inscripción de vacunas, la autorización de modificaciones de los datos característicos del producto, la modificación de los rótulos y prospectos, la autorización de métodos de elaboración y de control, la transferencia de certificado, el cambio de representación extranjera, el cambio de razón social y la extensión de duplicado y triplicado de certificado devengarán los aranceles previstos en la normativa vigente en materia de aranceles”.

Art. 7°.- Sustitúyese el artículo 12° de la [Disposición ANMAT N° 7075/11](#) por el siguiente: “ARTICULO 12°.- Establécese que las solicitudes de inscripción de el REM de especialidades medicinales de origen biológico devengarán el arancel previstos en la normativa vigente en materia de aranceles”.

Art. 8°.- Sustitúyese el artículo 13° de la [Disposición ANMAT N° 7729/11](#) por el siguiente: “ARTICULO 13°.- Establécese que las solicitudes de inscripción de el REM de especialidades medicinales de origen biológico devengarán el arancel previstos en la normativa vigente en materia de aranceles”.

Art. 9°.- Sustitúyese el 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 la firma requirente deberá abonar el arancel correspondiente previsto en la normativa vigente en materia de aranceles”.

Art. 10.- Deróganse el Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2415/11](#), sustituido por el Artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 578/12](#) y el Anexo III de la [Disposición ANMAT N° 692/12](#).

Art. 11.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 12.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese.  
Carlos Chiale.

ANEXO

**A) ESPECIALIDADES MEDICINALES****1.- AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN**

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
--	-------------

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTÍCULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
--	-------------

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTÍCULO 5º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 9.000,00
--	-------------

INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) DE ORIGEN BIOLÓGICO	\$ 11.400,00
--	--------------

INSCRIPCIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y/O MEDICAMENTOS, DESTINADOS A LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y/O TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O ENFERMEDADES SERIAS (Disposición ANMAT Nº 4622/L2)	\$ 9.000,00
--	-------------

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS	\$ 1.500,00
---	-------------

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 1.500,00
--	-------------

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL	\$ 1.500,00
---	-------------

AUTORIZACIÓN/ MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$ 1.500,00
--	-------------

AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN	\$ 1.500,00
--	-------------

AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL	\$ 1.500,00
------------------------------------	-------------

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$ 17.600,00
---	--------------

AUTORIZACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 1.500,00
--	-------------

SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS	\$ 1.000,00
---	-------------

CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 3.000,00
-------------------------------------	-------------

TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL COMERCIALIZADA	\$ 3.000,00
--	-------------

TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL NO COMERCIALIZADA	\$ 5.900,00
---	-------------

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00
------------------------	-------------

EXTENSIÓN DE DÚPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 1.500,00
--	-------------

EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 3.000,00
---	-------------

**2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y 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	\$ 600,00
---	-----------

CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 750,00
---	-----------

CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	\$ 600,00
-------------------------------------	-----------

CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	\$ 600,00
---	-----------

CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 600,00
---	-----------

LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 600,00
---	-----------



AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UN GAS MEDICINAL	\$ 1.500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00
TRANSFERENCIA DE GAS MEDICINAL	\$ 3.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$ 17.600,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.000,00
CIERRE DE VACACIONES	\$ 350,00
<b>2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN</b>	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL	\$ 750,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES	\$ 1.150,00
<b>3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS</b>	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS Y/O FRACCIONADORAS EN EL PAÍS	\$ 30.700,00
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 38.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 24.800,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 8.800,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 8.800,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.000,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto Fijo: \$55.000/ \$7.500 por cada línea adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos

#### **D) VACUNAS**

INSCRIPCIÓN DE VACUNAS	\$ 7.300,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DEL PRODUCTO	\$ 3.650,00
AUTORIZACIÓN/ MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$ 3.650,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN	\$ 1.500,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL	\$ 1.500,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 1.500,00
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSUS	\$ 1.000,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 3.000,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00





HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 38.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 24.800,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 8.800,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 8.800,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 3.000,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
<b>3.- CERTIFICACIONES</b>	
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"	\$ 1.150,00

#### H) SUSTANCIAS DE REFERENCIA

SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 650,00
---------------------------------	-----------

#### I) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA

<b>1.- HABILITACIONES</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$ 8.800,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 10.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 4.400,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.000,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.000,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.500,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
<b>2.- CERTIFICACIONES</b>	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 750,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE IFAS	\$ 1.150,00

#### J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR Y AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3409/99)	\$ 5.900,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES	\$ 750,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS	\$ 1.500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.500,00

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 750,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.500,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 350,00
<b>2.- HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS</b>	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAÍS	\$ 11.700,00
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 20.600,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 8.800,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 3.000,00
HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO	\$ 3.000,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.200,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.500,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.200,00
<b>2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTO</b>	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO PARA EXPORTAR	\$ 600,00
TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 600,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 500,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	\$ 1.150,00

