



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6171/2015

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

Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Derogación del Anexo de la Disposición ANMAT N° 871/14 rectificada por Disposición ANMAT N° 7115/14.

Del: 04/08/2015; Boletín Oficial 06/08/2015.

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. [871/14](#) y [7115/14](#), y el Expediente N° 1-47-0000-016330/14-1 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 humana y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que asimismo el artículo 3° del aludido 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.

Que por otra parte el artículo 80, 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, 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, estudios de investigación en farmacología clínica, estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos herbarios, 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 y certificado de libre sanción se encuentran previstos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° [871/14](#), rectificada por Disposición ANMAT N° [7115/14](#).

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 asimismo diversas tramitaciones relacionadas con los productos sujetos a la fiscalización de esta Administración Nacional han adquirido significancia en cuanto a su variedad y especialidad, además de haberse incrementado considerablemente en su cantidad, por lo que resulta conveniente determinar aranceles específicos para los servicios que se prestan en relación con los aludidos trámites.

Que en consecuencia y sobre la base de las sugerencias efectuadas por las áreas técnicas pertinentes resulta necesario establecer los aranceles correspondientes a los siguientes trámites: TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN) (constancias y/o certificaciones de importación y exportación); CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (medicamentos herbarios); AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (vacunas); AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); CAMBIO DE CEPA (vacunas); CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, vacunas, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, gases medicinales); HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (especialidades medicinales, medicamentos herbarios); REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos); CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO (estudios de investigación en farmacología clínica, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia); ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA (estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia); CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR (estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia); HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, drogas y medicamentos oficinales, gases medicinales, alcoholes, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, mezclas de nutrición parenteral extemporánea); AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (medicamentos herbarios, vacunas); MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (productos para diagnóstico de uso “in vivo”, gases medicinales); MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (gases medicinales); MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas); MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (especialidades medicinales, medicamentos herbarios); MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas); MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (especialidades medicinales, medicamentos herbarios); MODIFICACIÓN DE ENVASES (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (especialidades medicinales,

medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (medicamentos herbarios, vacunas); SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, gases medicinales); HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (mezclas de nutrición parenteral extemporánea); HABILITACIÓN DE NUEVO DEPÓSITO (mezclas de nutrición parenteral extemporánea); HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (medicamentos herbarios); INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (productos para diagnóstico de uso “in vivo”, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, medicamentos herbarios); HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAÍS (medicamentos herbarios); AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA) (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales); AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA) (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales) y NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) (especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos diagnóstico de uso “in vivo”, vacunas, gases medicinales).

Que por otra parte ha devenido habitual la solicitud de autenticación de copias de documentos emitidos por esta Administración Nacional para su presentación ante otros organismos oficiales, lo cual torna procedente establecer un arancel específico a tal fin.

Que asimismo el trámite de cambio de razón social y de fusión/ escisión importa no sólo el dictado del acto administrativo de toma de conocimiento del referido cambio o de la fusión/escisión sino también su atestación en cada uno de los certificados de titularidad de la empresa de que se trate, lo que implica un incremento considerable en el empleo de recursos humanos destinados a ello, por lo cual resulta procedente establecer, para el trámite en cuestión, el pago de un arancel por cada certificado del que la empresa solicitante fuera titular.

Que por otra parte razones de equidad ameritan fijar para los despachos de importación un arancel acorde al monto de la importación.

Que finalmente resulta conveniente suprimir los ítems Extensión de Duplicado e Certificado de Inscripción en el REM/ Extensión de Duplicado de de Certificado y Extensión de Triplicado de Certificado de Inscripción en el REM/Extensión de Triplicado de Certificado, previstos en la Disposición ANMAT N° [871/14](#), y reemplazarlos por el ítem EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN para los rubros especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “In Vivo”, vacunas y gases Medicinales.

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 Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Administración han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [1886/14](#).

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 correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo”, drogas y medicamentos oficinales, vacunas, gases medicinales, alcoholes, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, mezclas de nutrición parenteral extemporánea, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos, estudios de investigación en farmacología clínica, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, sustancias de referencia, autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación/exportación 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: testimonio de inscripción en el REM (testimonio de exportación); cambio de categoría a medicamento herbario; autorización de liberación de lotes; autorización información para el paciente; cambio de cepa; cambio de tamaño de lote; habilitación nuevo laboratorio de control de calidad; registro de establecimientos; cambio de patrocinador y/o CRO; actualización de monografía; cronograma de presentación de los estudios de bioequivalencia realizado en el exterior; habilitación de nueva planta elaboradora; autorización de comercialización de primer lote; modificación de rótulos y prospectos e información para el paciente; modificación de la condición de expendio; autorización de nuevas concentraciones; autorización de nuevas formas farmacéuticas; modificación de representación extranjera; modificación de la denominación de la forma farmacéutica; modificación en la fórmula; modificación de las condiciones de conservación; modificación en la denominación del principio activo; modificación de envases; modificación del nombre comercial; modificación de la presentación para el expendio; modificación de excipiente; modificación del período de vida útil; unificación de certificados; solicitud de informe sobre notificación de efectos adversos; habilitación como importador; habilitación de nuevo depósito; habilitación como acondicionador; inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos sitas en países extranjeros; habilitación de laboratorios para la elaboración en terceros en el país; autorización o cambio de laboratorio elaborador alternativo nacional (plantas del titular y elaborador sitas en la República Argentina); autorización o cambio de laboratorio elaborador alternativo extranjero (fuera de la República Argentina); nuevo país de origen alternativo (NPOA) y autenticación de documentos para ser presentados ante organismos oficiales; conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3°.- Establécense que a los fines de determinar el “monto de importación en \$”, previsto en el apartado T) CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN, en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (Artículo 3° - Artículo 4° - Artículo 5° - Origen Biológico - Enfermedades Poco Frecuentes y/o serias), en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES, en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS), en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL, en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS, en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES, en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES, en el ítem DESPACHO

DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS y en el ítem DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VIVO”, del Anexo de la presente disposición, deberá convertirse el valor de facturación al tipo de cambio vendedor de la divisa según cotización del día anterior a la fecha de pago del arancel publicada por el Banco Nación de la República Argentina (BNA).

Art. 4°.- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° [871/14](#) rectificada por Disposición ANMAT N° [7115/14](#).

Art. 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados. Dése a la Dirección General del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	MONTO
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.800,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 25.350,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.350,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.000,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 4.350,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 8.500,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 3.450,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.000,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 1.450,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.200,00
B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 25.350,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.350,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 2.200,00

MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.000,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 4.350,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 8.500,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.450,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.000,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 1.450,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 2.200,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)	\$ 2.200,00
D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 16.250,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)	\$ 25.350,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)	\$ 4.350,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)	\$ 3.000,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO (BIOLÓGICO) (POR PRODUCTO)	\$ 4.350,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO (BIOLÓGICO) (POR PRODUCTO)	\$ 8.500,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 3.450,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO)	\$ 4.000,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)	\$ 1.450,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)	\$ 2.200,00
E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA	

AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 5.000,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 5.000,00
G) HABILITACIÓN (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 44.200,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 25.400,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 54.700,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 25.400,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 12.700,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 14.400,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAÍS	\$ 54.700,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto fijo \$100.000,00 por cada planta solicitada/ \$14.000,00 por cada línea adicional + monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 5.000,00
2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 35.700,00
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 12.700,00
H) MEDICAMENTOS HERBARIOS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 4.350,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)	\$ 25.350,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)	\$ 3.000,00

MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.000,00
AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA) (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.000,00
AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA) (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.000,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.000,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)	\$ 2.200,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.450,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 1.450,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 1.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 1.750,00
5) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 44.200,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 25.400,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 54.700,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 12.700,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	Monto fijo \$100.000,00 por cada planta solicitada/ \$14.000,00 por cada línea adicional + monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.000,00
6) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 35.700,00
7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 12.700,00
J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES ANEXO I DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3409/99)	\$ 1.800,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES ANEXO I DISPOSICIÓN ANMAT Nº	\$ 1.100,00

AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES) (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 2.200,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 3.000,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES)	\$ 3.000,00
AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA) (GASES MEDICINALES)	\$ 5.000,00
AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA) (GASES MEDICINALES)	\$ 5.000,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) (GASES MEDICINALES)	\$ 5.000,00
2) TRANSFERENCIAS	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO (GASES MEDICINALES) (POR PRODUCTO)	\$ 4.250,00
3) CERTIFICADOS	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (GASES MEDICINALES)	\$ 3.450,00
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES)	\$ 1.100,00
4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	\$ 1.450,00
5) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 41.650,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	\$ 21.000,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 54.700,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	\$ 12.700,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES)	Monto fijo \$100.000,00 por cada planta solicitada/ \$14.000,00 por cada línea adicional + monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 5.000,00
6) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 35.700,00
7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 12.700,00
M) ALCOHOLES	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 8.650,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 4.300,00

NORMAS LEGALES Y LISTAS DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 170,00
P) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 17.000,00
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.000,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.000,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 3.000,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.500,00
Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 12.000,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 2.500,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.750,00
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.750,00
INCORPORACIÓN DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.750,00
CAMBIO DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.750,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 2.500,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 3.000,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 2.500,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 2.500,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 2.500,00
SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 5.000,00
PRESENTACIÓN DE UNA BIOEXENCIÓN DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	\$ 5.000,00
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.000,00
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	\$ 5.000,00

TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN)	\$ 800,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 800,00
CERTIFICADO DE LIBRE SANCIÓN	\$ 1.000,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (ART 3º -
ART 4º - ART.5º - ORIGEN BIOLÓGICO-ENFERMEDADES POCO FRECUENTES
Y/O SERIAS)

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	MEDICAMENTOS
0,00	50.000,00	1.800,00
Más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	MEDICAMENTOS
0,00	50.000,00	1.800,00
Más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

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

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	MEDICAMENTOS
0,00	50.000,00	1.800,00
más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	MEDICAMENTOS
0,00	50.000,00	1.800,00
más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	MEDICAMENTOS
0,00	50.000,00	1.800,00
más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES

Monto de importación en \$		Aranceles en pesos
Desde	Hasta	MEDICAMENTOS
0,00	50.000,00	1.800,00
más de 50.000,00	500.000,00	2.500,00
más de 500.000,00	1.000.000,00	5.000,00
más de 1.000.000,00		7.500,00

