



NACIONAL



DISPOSICION 1862/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Monto del arancel de la tramitación de “enmiendas”
en los ensayos clínicos autorizados en el marco del
Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en
Estudios de Farmacología Clínica.
del 03/04/2008; Boletín Oficial 08/04/2008

VISTO, el [Decreto N°1490 del 20 de agosto de 1992](#), la [Disposición A.N.M.A.T. N°3436/98](#), modificada por la [Disposición A.N.M.A.T. N°3112/00](#), el expediente N°1-47-5559-08-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por [Decreto N°1490/92](#) se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado que actúa en la órbita de la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias, otorgando a la A.N.M.A.T competencia para dichos fines.

Que el artículo 8°, inc. m) del [Decreto 1490/92](#) establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan.

Que en ese orden de ideas corresponde la creación de un arancel que se imputará a las modificaciones, comúnmente denominadas enmiendas, que se presentan en los ensayos clínicos autorizados en los términos del Régimen de Buenas Prácticas Clínicas establecida por la [Disposición 5330/97](#) sus modificatorias y concordantes y las cuales tramitan según los requerimientos de la [Disposición ANMAT 3436/98](#) (modificada por [Disposición ANMAT N°3112/00](#)), artículo 1°, inc. a).

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 8°, inc. m) del [Decreto N°1490/92](#) y el [Decreto N°253/08](#).

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Establécese el monto del arancel que devengará la tramitación que se realice ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), en los términos de la [Disposición A.N.M.A.T. N°3436/98](#) (modificada por [Disposición A.N.M.A.T. N°3112/00](#)), artículo 1º, inc. a), correspondiente a las modificaciones, comúnmente denominadas "enmiendas", en los ensayos clínicos autorizados por esta Administración Nacional según el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, aprobado por [Disposición A.N.M.A.T. N°5330/97](#) y sus modificatorias, en PESOS QUINIENTOS (\$ 500).

Art. 2º - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º - Regístrese, anótese, comuníquese a quienes corresponda y a las Cámaras de los sectores involucrados en la medida adoptada en la presente Disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

