



NACIONAL



DISPOSICION 2839/2008

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

Arancel por la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal. Modalidad de pago. Norma complementaria de la disp. 1846/2008 (A.N.M.A.T.).
del 21/05/2008; Boletín Oficial 22/05/2008

VISTO la [Disposición N°1846/08](#) de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:

Que mediante el acto administrativo citado en el visto se establece que la autorización de comercialización de una especialidad medicinal registrada, extendida como consecuencia de la aplicación de la Disposición [A.N.M.A.T. N°6897/00](#) -modificada por su similar [N°3595/04-](#), devengará un arancel de PESOS DIEZ MIL (\$10.000).

Que la medida aludida fue dictada en ejercicio de las facultades otorgadas a esta Administración por el [Decreto N°1490/92](#), cuyo artículo 8°, inciso m), establece que es atribución de este organismo determinar y percibir los aranceles y las tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan.

Que la [Disposición A.N.M.A.T. N°6897/00](#) -modificada por su similar [N°3595/04-](#), estableció, ante la necesidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que la población consume, realizar una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa, con carácter previo a su comercialización.

Que se hace necesario establecer normas complementarias orientadas a fijar operatorias para el cumplimiento de la [Disposición A.N.M.A.T. N°1846/08](#).

Que en tal sentido, y sólo para aquellos casos en que así se solicite, resulta conveniente establecer distintas instancias de pago del arancel fijado por la aludida disposición.

Que el Instituto Nacional 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 el [Decreto N°1490/92](#) y por el [Decreto N°253/08](#).

Por ello,

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

Artículo 1° - Establécese que a los fines de hacer efectivo el arancel fijado por la [Disposición A.N.M.A.T. N°1846/08](#), los laboratorios titulares de especialidades medicinales que así lo soliciten podrán acogerse a la siguiente forma de pago: el primer pago deberá efectuarse al momento de la notificación de la disposición autorizante de la

comercialización y los restantes pagos se efectuarán a los treinta (30) y sesenta (60) días corridos, contados a partir de la referida notificación en los porcentajes de 25%, 25% y 50%, respectivamente.

Art. 2° - A los fines de acogerse a la forma de pago establecida en el artículo 1° de la presente Disposición, los solicitantes deberán efectuar la manifestación de voluntad en tal sentido, al iniciar el trámite de solicitud de aprobación del primer lote de la correspondiente especialidad medicinal cuya comercialización pretendan.

Art. 3° - La Dirección de Coordinación y Administración será la encargada de controlar el cumplimiento de los pagos correspondientes, y establecerá los mecanismos adecuados para la implementación de la presente disposición.

Art. 4° - Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda; notifíquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido. Archívese PERMANENTE.

Daniel Gollan.

