



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1153

BUENOS AIRES, **03 FEB 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 1606/16 y el Expediente N° 1-47-0000-17184-16-6 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 humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren 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 los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 11513

Que por otra parte el artículo 8° inciso 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 a 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 productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y autenticación; Trámites



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1153

correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación que se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1606/16.

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 en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta Administración Nacional, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que la Dirección General de Administración ha 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1153

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 (ANMAT) correspondientes a productos médicos; productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Certificados duplicados/triplicados correspondientes a productos médicos Clase I, II, III y IV y productos para diagnóstico de uso "in vitro" (Disposición ANMAT N° 2674/99 y Disposición ANMAT N° 2275/06); Autorización de funcionamiento, renovación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y modificaciones (habilitaciones); Trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o Mercosur; Trámites correspondientes a productos médicos usados; Certificaciones y Autenticación; Trámites correspondientes a habilitaciones de productos médicos clase I, II, III y IV, productos para diagnóstico de uso "in vitro", productos higiénicos, absorbentes y descartables y distribuidoras de productos médicos; Estudios de investigación en tecnología médica y despachos de importación, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°- Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1606/16.

ARTÍCULO 3°- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°- 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 Nacional de Productos Médicos,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*


DISPOSICIÓN N° 1153

a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17184-16-6

DISPOSICIÓN N°

1153


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

1153

ANEXO

A) PRODUCTOS MÉDICOS	
1.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA CLASE I NACIONAL	\$ 2.700 ,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.500,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 1.500,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL	\$ 5.400,00
2.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$3.700,00

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1153

MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.100,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 2.100,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO	\$ 7.500,00
3.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE II NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.700,00



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 2.000,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL	\$ 5.400,00
4.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE II IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1153

MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 3.700,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$2.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 2.700,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO	\$ 7.500,00
5.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE III NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 4.500,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 2.700,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL	\$ 5.400,00
6.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE III IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 6.300,00
MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.750,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 3.700,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO	\$ 7.500,00
7.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE IV NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA CLASE IV NACIONAL	\$ 6.300,00

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

10 9 15

MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 3.700,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL	\$ 5.400,00
8.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE IV IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 8.800,00

H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. ?

01153

MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL , PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 6.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION) , PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 6.700,00
CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 6.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 6.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 6.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 5.200,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO	\$ 7.500,00

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

11531

B) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99)	
1.- PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 3.400,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN 2674/99 ANMAT N° NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNOSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.000,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 2.000,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL	\$ 5.400,00



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

107953

2.- PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 4.750,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 3.700,00



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 2.700,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO	\$ 7.500,00
C) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06)	
1.-PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.500,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.500,00
CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 2.000,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 1.500,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1153

TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL	\$ 5.400,00
2.-PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" IMPORTADO	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 3.700,00
MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00
MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.700,00
MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 2.100,00
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO	\$ 7.500,00
D) CERTIFICADOS DUPLICADOS / TRIPLICADOS CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT 2674/99 y DISPOSICIÓN ANMAT N°2275/06	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I	\$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II	\$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III	\$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV	\$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2674/99	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2674/99	\$ 3.400,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2275/06	\$ 1.700,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2275/06	\$ 3.400,00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1153

E) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, RENOVACIÓN DE B.P.F. Y MODIFICACIONES (HABILITACIONES)	
1.-DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T.)	\$ 10.250,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 5.000,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 3.400,00
RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 5.000,00
2.-PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	
HABILITACIÓN DE PLANTA ELABORADORA/ FRACCIONADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T.)	\$ 25.400,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$25.400,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 6.500,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 6.500,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES	\$ 6.500,00
3.-PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS MÉDICOS " IN VITRO"	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 11.400,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 19.300,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 19.450,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 19.450,00
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS "IN VITRO" (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 19.450,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 5.000,00
CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 5.000,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 3.400,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 9.600,00
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 19.400,00
RENOVACIÓN/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E "IN VITRO".	\$ 10.000,00
F) TRÁMITES CORRESPONDIENTES AL CUMPLIMIENTO DE BPF PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO O MERCOSUR.	
1. EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

11513

VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE)	\$120.500,00 + planta adicional \$48.100,00 + monto variable por pasajes y viáticos
RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE)	\$120.500,00 + planta adicional \$48.100,00 + monto variable por pasajes y viáticos
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y/O IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE)	\$120.500,00 + planta adicional \$48.100,00 + monto variable por pasajes y viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO". (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE)	\$120.500,00 + planta adicional \$48.100,00 + monto variable por pasajes y viáticos
2. EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 3.900,00
MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 7.700,00



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 9.600,00
G) TRAMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS USADOS	
CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 6.500,00
CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I, II, III	\$ 3.400,00
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS CLASE I, II, III	\$ 5.800,00
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS I, II, III.	\$ 4.900,00
H) CERTIFICACIONES Y AUTENTICACIÓN	
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN LA ARGENTINA POR PAIS	\$ 1.000,00
AUTENTICACIONES DE COPIA DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 500,00
CERTIFICADOS DE LIBRE SANCIÓN	\$ 1.600,00
I) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A HABILITACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS I, II, III, IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES, Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS.	
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 3.000,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 770,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	\$ 3.500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II,III IV E "IN VITRO", PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES (POR CADA REGISTRO)	\$ 170,00
CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL	\$ 3.500,00

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

1153

EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.700,00																		
EXTENSIÓN DE TRIPlicADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 2.500,00																		
J) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA																			
ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 26.000,00																		
K) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN																			
INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Monto de importación en \$</th> <th>Aranceles en pesos</th> </tr> <tr> <th>Desde</th> <th>Hasta</th> <th>Productos Médicos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>50.000,00</td> <td>\$1.860,00</td> </tr> <tr> <td>más de 50.000,00</td> <td>500.000,00</td> <td>\$2.640,00</td> </tr> <tr> <td>más de 500.000,00</td> <td>1.000.000,00</td> <td>\$5.160,00</td> </tr> <tr> <td colspan="2">más de 1.000.000,00</td> <td>\$8.100,00</td> </tr> </tbody> </table>		Monto de importación en \$		Aranceles en pesos	Desde	Hasta	Productos Médicos	0	50.000,00	\$1.860,00	más de 50.000,00	500.000,00	\$2.640,00	más de 500.000,00	1.000.000,00	\$5.160,00	más de 1.000.000,00		\$8.100,00
Monto de importación en \$		Aranceles en pesos																	
Desde	Hasta	Productos Médicos																	
0	50.000,00	\$1.860,00																	
más de 50.000,00	500.000,00	\$2.640,00																	
más de 500.000,00	1.000.000,00	\$5.160,00																	
más de 1.000.000,00		\$8.100,00																	

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17184-16-6

DISPOSICIÓN N°

1153

[Signature]
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.