



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1686-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** EX-2018-00745726-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 1153/17 y el Expediente Electrónico EX-2018-00745726-APN-DGA#ANMAT 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 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 los reactivos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

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 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 montos 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 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° 1153/17.

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 y la Dirección General 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 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:**

**ARTÍCULO 1°.-** Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (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 IF-2018-003929441-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 2°.-** Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1153/17.

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

**Expediente Electrónico EX-2018-00745726-APN-DGA#ANMAT**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.02.21 09:44:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.21 09:44:26 -0300

**A) PRODUCTOS MÉDICOS****1.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I NACIONAL**

|  |             |
|--|-------------|
| REGISTRO DE FAMILIA CLASE I NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL   | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL   | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL   | \$ 1.800,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACION FUENTE DE OBTENCIÓN DE LA/S MATERIA/S PRIMA/S UTILIZADA/S PARA PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO O BIOTECNOLÓGICO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL | \$ 1.800,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I NACIONAL  | \$ 6.500,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

| <b>2.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I IMPORTADO</b>  |             |
|---|-------------|
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO   | \$ 2.600,00 |
| MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 2.600,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO   | \$ 2.600,00 |
| MODIFICACION PERIODO DE VIDA UTIL, PRODUCTOS MEDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 2.600,00 |
| MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO   | \$ 2.600,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| 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 | \$ 2.600,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I IMPORTADO  | \$ 9.000,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

| <b>3.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE II NACIONAL</b>                                   |             |
|--|-------------|
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 4.100,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACION DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL                              | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACION DE MODELOS, PRODUCTOS MEDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL                                      | \$ 2.400,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|   |             |
|---|-------------|
| 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 | \$ 2.400,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL  | \$ 6.500,00 |
| <b>4.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE II IMPORTADO</b>   |             |
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACION DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACION/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN PERIODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO                                 | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACION DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|  |             |
|--|-------------|
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACION DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| 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 | \$ 3.250,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II IMPORTADO  | \$ 9.000,00 |
| <b>5.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE III NACIONAL</b>  |             |
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 5.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACION PERIODO DE VIDA UTIL, PRODUCTOS MEDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 4.100,00 |
| MODIFICACION CONDICION DE USO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 3.250,00 |
| CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL   | \$ 3.250,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT



|  |             |
|--|-------------|
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL                                  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 4.100,00 |
| MODIFICACION DE MODELOS, PRODUCTOS MEDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 4.100,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 4.100,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| 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 | \$ 3.250,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III NACIONAL  | \$ 6.500,00 |
| <b>6.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE III IMPORTADO</b>   |             |
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 7.600,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACION DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|   |             |
|---|-------------|
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACIÓN), PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 5.700,00 |
| CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO                                  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| 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 | \$ 4.450,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III IMPORTADO  | \$ 9.000,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

| <b>7.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE IV NACIONAL</b>                                   |             |
|--|-------------|
| REGISTRO DE FAMILIA CLASE IV NACIONAL  | \$ 7.600,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO CLASE IV NACIONAL   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO CLASE IV NACIONAL  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL                              | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL   | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL   | \$ 4.450,00 |
| CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL   | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL   | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL  | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL  | \$ 4.450,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL   | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL                                      | \$ 4.450,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|   |              |
|---|--------------|
| 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 | \$ 4.450,00  |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV NACIONAL  | \$ 6.500,00  |
| <b>8.- REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE IV IMPORTADO</b>   |              |
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 10.600,00 |
| MODIFICACIÓN DE NOMBRE DESCRIPTIVO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN DE CLASE DE RIESGO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN DE INDICACION/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL , PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 8.050,00  |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION) , PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 8.050,00  |
| CAMBIO O AGREGADOS DE MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO                                 | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 6.250,00  |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 8.050,00  |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|  |             |
|--|-------------|
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 8.050,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 6.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 6.250,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 8.050,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV IMPORTADO   | \$ 6.250,00 |
| 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 | \$ 6.250,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE IV IMPORTADO  | \$ 9.000,00 |
| <b>B) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N°2674/99)</b>   |             |
| <b>1.- PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL</b>   |             |
| REGISTRO DE FAMILIA PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL   | \$ 4.100,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN 2674/99 ANMAT N° NACIONAL                       | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N°2674/99 NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|  |             |
|--|-------------|
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674 NACIONAL | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL  | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNOSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACION FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL                                   | \$ 2.400,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNOSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 NACIONAL  | \$ 6.500,00 |
| <b>2.- PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" IMPORTADO</b>  |             |
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 5.700,00 |
| MODIFICACION DE INDICACION/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO                          | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN PERIODO DE VIDA UTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|  |             |
|--|-------------|
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO                | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO  | \$ 3.250,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO                                      | \$ 3.250,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2674/99 IMPORTADO   | \$ 9.000,00 |
| <b>C) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06)</b>  |             |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

| <b>1.-PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" NACIONAL</b>   |             |
|---|-------------|
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACION/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL                              | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN PERIODO DE VIDA UTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL | \$ 1.800,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL  | \$ 1.800,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 2.400,00 |
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL                                      | \$ 1.800,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 NACIONAL   | \$ 6.500,00 |
| <b>2.-PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" IMPORTADO</b>  |             |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT



|  |             |
|--|-------------|
| REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 4.450,00 |
| MODIFICACIÓN DE INDICACIÓN/ES AUTORIZADA/S. FINALIDAD DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO                              | \$ 2.550,00 |
| MODIFICACIÓN PERÍODO DE VIDA ÚTIL, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN CONDICIÓN DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 2.550,00 |
| MODIFICACIÓN DE DATOS DEL FABRICANTE (INCLUYE NOMBRE/LUGAR DE ELABORACION), PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO                | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO | \$ 2.550,00 |
| MODIFICACIÓN ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIONES, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 2.550,00 |
| MODIFICACIÓN DE MARCA, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN DE MODELOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |
| MODIFICACIÓN FORMA DE PRESENTACIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO  | \$ 2.550,00 |
| MODIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES DE USO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO  | \$ 2.550,00 |
| CAMBIOS O AGREGADOS EN LA COMPOSICIÓN, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 3.250,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|  |             |
|--|-------------|
| MODIFICACIÓN CONTRAINDICACIONES Y/O EFECTOS ADVERSOS, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO  | \$ 2.550,00 |
| TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS P/DIAGNÓSTICO USO "IN VITRO" DISPOSICIÓN ANMAT N° 2275/06 IMPORTADO   | \$ 9.000,00 |
| <b>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</b> |             |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I  | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I   | \$ 4.100,00 |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II   | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II  | \$ 4.100,00 |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III  | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III   | \$ 4.100,00 |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV   | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE IV  | \$ 4.100,00 |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2674/99  | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2674/99   | \$ 4.100,00 |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2275/06  | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" DISPO 2275/06   | \$ 4.100,00 |
| <b>E) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, RENOVACIÓN DE B.P.F. Y MODIFICACIONES (HABILITACIONES)</b>   |             |
| <b>1.-DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA</b>   |             |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

| <b>DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"</b>   |              |
|--|--------------|
| 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.)  | \$ 12.250,00 |
| CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO  | \$ 6.000,00  |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO   | \$ 4.100,00  |
| RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO  | \$ 6.000,00  |
| <b>2.-PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES</b>   |              |
| 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.) | \$ 30.500,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES   | \$ 30.500,00 |
| CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES  | \$ 7.800,00  |
| CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES  | \$ 7.800,00  |
| MODIFICACION DE ESTRUCTURA PLANTAS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES   | \$ 7.800,00  |
| <b>3.-PRODUCTOS MÉDICOS, PRODUCTOS MÉDICOS " IN VITRO"</b>   |              |
| 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)      | \$ 13.700,00 |
| AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II   | \$ 23.200,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|   |   |
|---|---|
| (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)   |   |
| 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)   | \$ 23.400,00  |
| 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)    | \$ 23.400,00  |
| 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) | \$ 23.400,00  |
| CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"   | \$ 6.000,00   |
| CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"  | \$ 6.000,00   |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"   | \$ 4.100,00   |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO, PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"  | \$ 11.550,00  |
| CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"  | \$ 23.300,00  |
| RENOVACION/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E "IN VITRO".   | \$ 12.000,00  |
| <b>F) TRÁMITES CORRESPONDIENTES AL CUMPLIMIENTO DE BPF PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO O MERCOSUR.</b>   |   |
| <b>1.EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO</b>  |   |
| VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"  | \$ 144.600,00+<br>planta<br>adicional<br>\$ 57.750,00 + |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|   |  |
|---|--|
|   | monto variable por pasajes y viáticos  |
| RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"             | \$ 144.600,00+ planta adicional \$ 57.750,00 + monto variable por pasajes y viáticos |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y/O IV E "IN VITRO"                                  | \$ 144.600,00+ planta adicional \$ 57.750,00 + monto variable por pasajes y viáticos |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO".   | \$ 144.600,00+ planta adicional \$ 57.750,00 + monto variable por pasajes y viáticos |
| <b>2. EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR</b>   |  |
| VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" | \$ 4.700,00  |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"                                      | \$ 9.250,00  |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"  | \$ 11.550,00   |
| <b>G) TRAMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS USADOS</b>  |  |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

|  |             |
|--|-------------|
| CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO  | \$ 7.800,00 |
| CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I, II, III   | \$ 4.100,00 |
| RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS CLASE I, II, III   | \$ 7.000,00 |
| INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS I, II, III.   | \$ 5.900,00 |
| <b>H) CERTIFICACIONES Y AUTENTICACIÓN</b>  |             |
| CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN LA ARGENTINA POR PAIS   | \$ 1.200,00 |
| AUTENTICACIONES DE COPIA DE REGISTRO / AUTORIZACIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES ( POR DOCUMENTO)   | \$ 700,00   |
| CERTIFICADOS DE LIBRE SANCION  | \$ 1.950,00 |
| <b>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.</b> |             |
| DESIGNACION DE DIRECTOR O CO-DIRECTOR TÉCNICO  | \$ 3.600,00 |
| CIERRE POR VACACIONES  | \$ 950,00   |
| CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"   | \$ 4.200,00 |
| CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II,III IV E "IN VITRO", PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES (POR CADA REGISTRO, MINIMO UN PRODUCTO)   | \$ 200,00   |
| CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL  | \$ 4.200,00 |
| EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN  | \$ 2.050,00 |
| EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN   | \$ 3.000,00 |

IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

| <b>J) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</b> |              |
|--|--------------|
| ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA           | \$ 31.200,00 |
| <b>K) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN</b>                       |              |
| INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO   | Ver Cuadro   |

| Monto de importación en \$ |              | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|--------------------|
| Desde                      | Hasta        | Productos Médicos  |
| 0,00                       | 50.000,00    | \$ 2.250,00        |
| más de 50.000,00           | 500.000,00   | \$ 3.200,00        |
| más de 500.000,00          | 1.000.000,00 | \$ 6.200,00        |
| más de 1.000.000,00        |              | \$ 9.750,00        |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:** IF-2018-03929441-APN-DGA#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**

**Martes 23 de Enero de 2018**

**Referencia:** Anexo disposición PM aranceles

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.23 13:04:29 -03'00'

Pablo Scagliarini  
Jefe I  
Dirección General de Administración  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.23 13:05:25 -03'00'