



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1688-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** EX-2018-00745453-APN-ANMAT#MS

VISTO la Disposición ANMAT N° 1140/17 y el Expediente EX-2018-00745453-APN-ANMAT#MS 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, 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 especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso “in vivo”; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo” , alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación que se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 1140/17.

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 asimismo la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial solicita la eliminación del ítem “Normas Legales y Listas de Psicotrópicos y Estupefacientes” correspondiente al rubro Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial 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° 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 Médica (ANMAT) correspondientes a especialidades medicinales; cambio de elaborador alternativo / nuevo país de origen alternativo; habilitaciones; medicamentos herbarios; productos para diagnóstico de uso “in vivo”; drogas y medicamentos oficinales; vacunas; gases medicinales; alcoholes; ingredientes farmacéuticos activos (IFAs); mezclas de nutrición parenteral extemporánea; psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos; estudios de investigación en farmacología clínica; estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia; sustancias de referencia; trámites correspondientes a especialidades medicinales, medicamentos herbarios, productos para diagnóstico de uso “in vivo” , alcoholes, vacunas, gases medicinales, IFAs, drogas y medicamentos oficinales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea; autenticaciones y constancias y/o certificaciones de importación / exportación, conforme el detalle que, como Anexo IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 2°-** Derógase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1140/17.

**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; a la Dirección General del Instituto Nacional de Medicamentos, 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 EX-2018-00745453-APN-ANMAT#MS**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.02.21 09:46:14 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 09:46:19 -0300

<b>A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 7.100,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º)	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º)	\$ 5.600,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 8.000,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)	\$ 15.600,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 6.500,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 7.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º)	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º)	\$ 4.100,00
<b>B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 9.200,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.600,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.600,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 8.000,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 15.600,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 6.500,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 7.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º)	\$ 4.100,00
<b>C) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 5º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 20.700,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 46.500,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5º)	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.600,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 8.000,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 15.600,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 6.500,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 7.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)	\$ 4.100,00
<b>D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 30.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)	\$ 5.600,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT



<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 8.000,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 15.600,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 6.500,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO)	\$ 7.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)	\$ 4.100,00
<b>E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 24.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 4.100,00

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.600,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 8.000,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 15.600,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 6.500,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 7.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 4.100,00
<b>F) CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO / NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (ESPECIALIDADES MEDICINALES)</b>	
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 9.200,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 9.200,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 9.200,00
<b>G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 81.000,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 45.200,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 100.200,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 45.200,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 23.300,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 26.400,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	\$ 100.200,00

INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto fijo \$182.500,00 por cada planta solicitada/ \$25.500,00 por cada línea adicional/ monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 9.200,00
<b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 65.500,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 23.300,00
<b>H) MEDICAMENTOS HERBARIOS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)	\$ 4.100,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS)	\$ 5.600,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 9.200,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 9.200,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS	\$ 9.200,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO)	\$ 3.300,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (HERBARIOS)	\$ 3.800,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (HERBARIOS)	\$ 7.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS)	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS)	\$ 2.000,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS)	\$ 2.000,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	\$ 23.300,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	\$ 11.700,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	\$ 27.300,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	\$ 27.300,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	\$ 11.700,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	\$ 8.000,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	\$ 26.400,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS)	Monto fijo \$182.500,00 por cada planta solicitada/ \$25.500,00 por cada línea adicional/ monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS)	\$ 9.200,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	\$ 11.700,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	\$ 8.000,00
<b>I) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 8.000,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.600,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.600,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 9.200,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 9.200,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 9.200,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)	\$ 4.100,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 6.500,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.700,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.300,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.300,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 81.000,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 45.200,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT

HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 100.200,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 23.300,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	Monto fijo \$182.500,00 por cada planta solicitada/ \$25.500,00 por cada línea adicional/ monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 9.200,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 65.500,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 23.300,00
<b>J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 3.300,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 2.000,00
<b>2) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 15.200,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 7.700,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 4.000,00
<b>K) VACUNAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	\$ 30.000,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT



AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	\$ 950,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 4.100,00
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS)	\$ 9.200,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS)	\$ 4.100,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS)	\$ 4.100,00
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	\$ 4.100,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 4.100,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS)	\$ 5.600,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS)	\$ 5.600,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 9.200,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 9.200,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS	\$ 9.200,00

IF-2018-02161105-APN-DGA#ANMAT