



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6054**

BUENOS AIRES, **24 JUL 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5042/15 y el Expediente N° 1-47-16333-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Disposición ANMAT N° 5042/15 se modificaron y establecieron, según el caso, los montos que esta Administración Nacional percibe 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), 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6054

descartables y distribuidoras de productos médicos, Estudios de investigación en Tecnología Médica y Despachos de importación.

Que el artículo 1º de la aludida disposición modificó el monto del arancel previsto para los trámites correspondientes al cumplimiento de BPF para empresas radicadas en el extranjero o MERCOSUR (Apartado F, puntos 1 y 2 del Anexo de la aludida disposición).

Que según surge del informe de fs. 82/83, se ha advertido que se incurrió en un error material en la descripción de los trámites y de los aranceles correspondientes al Apartado F) punto 2. EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE). MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE). AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV E "IN VITRO" (MONTO FIJO+PLANTA ADICIONAL+MONTO VARIABLE).

Que el aludido error es subsanable en los términos del artículo 101 del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto 1759/72 (t.o. 1991)" por lo que corresponde proceder a su rectificación, mediante la sustitución del punto 2 del Apartado F) del Anexo de la referida disposición, según lo indicado en el informe de fs. 82/83.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6054**

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el punto 2 del Apartado F) del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 5042/15 por el siguiente

2.- EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR.	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$2.500,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$5.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 6.250,00

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6054

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 N° 1-47-16333-14-0

DISPOSICIÓN N°

6054


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.