



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0578**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2012**

VISTO la Disposición ANMAT N° 2415/2011 y el Expediente N° 1-47-22181-11-6 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 y cosmética humanas, 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 las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0578

de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.

Que por otra parte el artículo 8º, inc. m) del Decreto Nº 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 con lo establecido en el artículo 11 del referido cuerpo normativo, este Organismo 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 especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica y estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso "In Vivo", sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficiales, mezclas de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes, productos cosméticos, de higiene personal y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0578**

perfumes y certificados de libre sanción se encuentran previstos en la Disposición ANMAT N° 2415/11.

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 por otra parte las tramitaciones relacionadas con gases medicinales y las personas físicas o jurídicas dedicadas a su producción, fraccionamiento y/o importación, han ido adquiriendo significancia en cuanto a su variedad y especificidad, por lo que resulta conveniente establecer aranceles específicos para los servicios que se prestan en relación con los aludidos trámites.

Que asimismo es necesario establecer el arancel correspondiente a la habilitación de planta para acondicionar (especialidades medicinales) que no se encuentra previsto en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2415/11.

Que por Disposición ANMAT N° 7729/11 se estableció el arancel para las solicitudes de inscripción en el REM de especialidades medicinales de origen biológico, por lo que resulta conveniente agregarlo en el Anexo de la presente disposición, a fin de mantener un cuerpo normativo único que contenga la totalidad de los aranceles que percibe esta Administración Nacional aplicables en la materia.

Que en virtud de todo lo expuesto deviene necesario modificar los montos de los aranceles vigentes respecto de los servicios prestados por esta



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

0578

Administración Nacional, así como también crear nuevos aranceles, de acuerdo con lo señalado precedentemente, fijándolos en un valor acorde con la excelencia en la calidad que requiere la fiscalización de las industrias involucradas.

Que el arancelamiento previsto tiene como finalidad incrementar los recursos financieros que permiten solventar los gastos de operatividad y obtención de bienes demandados por los servicios que presta esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos, la Dirección de Coordinación y Administración y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 425 del 25 de marzo de 2010.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Modifícanse los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a especialidades medicinales, estudios de investigación en farmacología clínica, estudios clínicos de



biodisponibilidad y bioequivalencia, gases medicinales, vacunas, medicamentos fitoterápicos, psicotrópicos y estupefacientes, productos para diagnóstico de uso "in vivo", sustancias de referencia, ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de síntesis química, drogas y medicamentos oficinales, mezcla de nutrición parenteral extemporánea, alcoholes, productos cosméticos, de higiene personal y perfumes y certificado de libre sanción, conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese el monto del arancel que devengará las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a gases medicinales y a la habilitación de planta para acondicionar (especialidades medicinales) conforme el detalle que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyese el Anexo I de la Disposición N° 2415/11 por el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Sustitúyense los montos previstos en el primer párrafo del Artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 5743/09, el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5312/09, el Artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, los párrafos segundo y tercero del Artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y el Artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 705/05 por los correspondientes establecidos en el Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0 5 7 8**

siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales de los sectores involucrados; al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Coordinación y Administración. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-22181-11-6

DISPOSICIÓN N° **0 5 7 8**

DR. CARLOS A. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES

1.- AUTORIZACION Y/O MODIFICACION	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 5º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)	\$ 9.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) DE ORIGEN BIOLÓGICO	\$ 10.000,00
AUTORIZACIÓN NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y/O CONCENTRACIONES	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL Y DE LOS RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$ 1.300,00
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE PRIMER LOTE	Un pago de \$15.400 ó Pago en 3 cuotas: 1º Cuota: \$8.400, 2º y 3º Cuota: \$3.500
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 2.600,00
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL COMERCIALIZADA	\$ 2.600,00
TRANSFERENCIA DE ESPECIALIDAD MEDICINAL NO COMERCIALIZADA	\$ 5.150,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 2.600,00



<b>2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION</b>	
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 650,00
CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	\$ 510,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	\$ 510,00
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 510,00
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 510,00
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 510,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 510,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 510,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 510,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 510,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN	\$ 410,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00
<b>3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS</b>	
<b>3.1.- PLANTAS ELABORADORAS Y/O IMPORTADORAS</b>	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS EN EL PAÍS	\$ 26.900,00
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 33.300,00
HABILITACIÓN DE PLANTA PARA ACONDICIONAR	\$ 5.000,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAÍS	\$ 33.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 21.750,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 7.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 2.600,00





DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto Fijo: \$48.000/\$6.500 por cada línea adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos
<b>3.2.- TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DROGUERIAS</b>	
HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 9.000,00
RENOVACIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 3.850,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 3.200,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 2.600,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO PARA EL TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL	\$ 550,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
<b>3.3.- DISTRIBUIDORAS Y/O OPERADORES LOGISTICOS</b>	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 9.000,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PARA DISTRIBUIDORES Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 2.600,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO PARA DISTRIBUIDORES Y OPERADORES LOGÍSTICOS DE MEDICAMENTOS	\$ 4.500,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 2.600,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00



**B) ESTUDIOS DE INVESTIGACION EN FARMACOLOGIA CLINICA Y ESTUDIOS CLINICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 10.250,00
ENMIENDAS EN ESTUDIOS CLÍNICOS AUTORIZADOS	\$ 1.300,00
INCORPORACIÓN Y/ O BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO)	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.400,00

**C) GASES MEDICINALES**

<b>1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES</b>	
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 3º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 4º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)	\$ 3.000,00
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) ARTICULO 5º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)	\$ 9.000,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DE UN GAS MEDICINAL	\$ 1.300,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.300,00
TRANSFERENCIA DE GAS MEDICINAL	\$ 2.600,00
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE PRIMER LOTE	Un pago de \$15.400 ó Pago en 3 cuotas: 1º Cuota: \$8.400, 2º y 3º Cuota: \$3.500



<b>2.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES</b>	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL	\$ 650,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00
<b>3.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS</b>	
HABILITACIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS Y/O FRACCIONADORAS EN EL PAÍS	\$ 26.900,00
HABILITACIÓN DE PLANTAS IMPORTADORAS	\$ 33.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 21.750,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 7.700,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE GASES MEDICINALES SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	Monto Fijo: \$48.000/\$6.500 por cada línea adicional + Monto Variable por Pasajes y Viáticos

**D) VACUNAS**

INSCRIPCIÓN DE VACUNAS	\$ 6.400,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DEL PRODUCTO Y DE LOS RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$ 3.200,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$ 1.300,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 2.600,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.300,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 2.600,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00



**E) MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS**

<b>1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES</b>	
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS	\$ 2.600,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LOS DATOS CARACTERÍSTICOS DEL PRODUCTO Y DE LOS RÓTULOS Y PROSPECTOS	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$ 650,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 1.050,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.300,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO	\$ 1.300,00
<b>2.- HABILITACIONES</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$ 7.700,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 9.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 3.850,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 2.600,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 2.600,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CODIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00



<b>3.- CERTIFICACIONES</b>	
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00

**F) PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES)	\$ 100,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (JUEGO)	\$ 200,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (JUEGO)	\$ 150,00
INSCRIPCIÓN DE PROFESIONALES (SOLO PARA DIRECTORES Y CO DIRECTORES TÉCNICOS)	\$ 150,00
ENTREGA DE DOS (2) RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS CADA UNO	\$ 50,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTRÓPICOS POR 20 RECETAS	\$ 100,00
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 150,00
VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLÍNICAS	\$ 150,00
FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	\$ 150,00
CONTROL DE DROGAS EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS (OFICIO)	\$ 150,00
NORMAS LEGALES Y LISTAS DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 100,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00



0578

**G) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"**

<b>1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES</b>	
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS	\$ 2.600,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL PRODUCTO	\$ 1.050,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO	\$ 1.300,00
AUTORIZACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN Y MÉTODOS DE CONTROL	\$ 1.050,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1.300,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 650,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
<b>2.- HABILITACIONES</b>	
HABILITACION DE LABORATORIOS ELABORADORES DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO EN EL PAIS	\$ 26.900,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 33.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 21.750,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 7.700,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 2.600,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00



<b>3.- CERTIFICACIONES</b>	
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00

**H) SUSTANCIAS DE REFERENCIA**

SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 550,00
---------------------------------	-----------

**I) INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SISTESIS QUIMICA**

<b>1.- HABILITACIONES</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR	\$ 7.700,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 9.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 3.850,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 2.600,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CODIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
<b>2.- CERTIFICACIONES</b>	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE IFAS	\$ 650,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00



**J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES**

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR Y AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS (DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3409/99)	\$ 5.150,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES	\$ 650,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00

**K) MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL EXTEMPORANEA**

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR	\$ 5.150,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00





**L) ALCOHOLES**

HABILITACIÓN COMO FRACCIONADOR / ENVASADOR	\$ 5.200,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 1.300,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DEL CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN	\$ 1.000,00

**M) PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES**

<b>1.- AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES</b>	
AUTORIZACION PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONAL O IMPORTADO - GRADO I	\$ 2.000,00
AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES: NACIONAL O IMPORTADO - GRADO II	\$ 3.200,00
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES (FÓRMULAS QUÍMICAS, ENVASE, LUGAR DE ELABORACIÓN, NOMBRE, RÓTULO)	\$ 650,00
TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES POR CADA PRODUCTO (MÁXIMO 5 POR EXPEDIENTE)	\$ 1.300,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	\$ 650,00
CAMBIO DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 650,00



0578

<b>2.- HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES DE PLANTAS</b>	
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS ELABORADORES O FRACCIONADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES EN EL PAÍS	\$ 10.250,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR	\$ 18.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO	\$ 7.700,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	\$ 2.600,00
HABILITACIÓN DE DEPÓSITOS O LOCALES PARA DIVERSOS USOS	\$ 1.000,00
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA	\$ 1.050,00
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE PLANTA	\$ 1.300,00
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y CO-DIRECTOR TÉCNICO	\$ 1.050,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 300,00
<b>3.- CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTOS</b>	
CONSTANCIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES PARA EXPORTAR	\$ 510,00
CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 150,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 410,00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	\$ 1.000,00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**N) OTROS**

CERTIFICADO DE LIBRE SANCIÓN	\$ 550,00
------------------------------	-----------

EXPEDIENTE N° 1-47-22181-11-6

DISPOSICIÓN N°

**0578**

DR. CARLOS A. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.