



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
AIDMA7

1140

ANEXO

| A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993) | |
|--|--------------|
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION | |
| REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º) | \$ 5.900,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º) | \$ 6.650,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1140

| | |
|--|--------------|
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º) | \$ 4.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO) | \$ 6.650,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO) | \$ 13.000,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3º) | \$ 5.350,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3º) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º) | \$ 3.400,00 |
| B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993) | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º) | \$ 7.650,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º) | \$ 38.750,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ATMA7

1140

| | |
|---|-------------|
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º) | \$ 6.650,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º) | \$ 4.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARMAT

1 1 4 0

| | |
|--|--------------|
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO) | \$ 6.650,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO) | \$ 13.000,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 4º) | \$ 5.350,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 4º) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º) | \$ 3.400,00 |
| C) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 5º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993) | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º) | \$ 17.200,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5º) | \$ 6.650,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1140

| | |
|---|--------------|
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º) | \$ 4.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO) | \$ 6.650,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO) | \$ 13.000,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º) | \$ 5.350,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ATM/A7

0140

| | |
|---|--------------|
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º) | \$ 3.400,00 |
| D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO) | \$ 25.000,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO) | \$ 6.650,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

1140

| | |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO) | \$ 4.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO) | \$ 6.650,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO) | \$ 13.000,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO) | \$ 5.350,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO) | \$ 3.400,00 |
| E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1140

| | |
|--|--------------|
| REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 20.000,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE ÉXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 6.650,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANCHA

11141

| | |
|--|--------------|
| APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 4.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO) | \$ 6.650,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO) | \$ 13.000,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 5.350,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 3.400,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

1140

| | |
|--|--------------|
| F) CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO / NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (ESPECIALIDADES MEDICINALES) | |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 7.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 7.650,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 7.650,00 |
| G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | |
| 1) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 67.500,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 37.650,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 83.500,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 37.650,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 19.400,00 |
| HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 22.000,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

1140

| | |
|---|---|
| HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS | \$ 83.500,00 |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS | Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES) | \$ 7.650,00 |
| 2) AMPLIACIÓN DE RUBRO | |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 54.500,00 |
| 3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 19.400,00 |
| H) MEDICAMENTOS HERBARIOS | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (HERBARIOS) | \$ 6.650,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1170

| | |
|---|-------------|
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS) | \$ 4.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS | \$ 7.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS | \$ 7.650,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS | \$ 7.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
AOMIA7

1140

| | |
|---|--------------|
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO) | \$ 2.700,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (HERBARIOS) | \$ 3.150,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (HERBARIOS) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS) | \$ 1.700,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS) | \$ 1.700,00 |
| 5) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS) | \$ 19.400,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS) | \$ 9.700,00 |
| HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS) | \$ 22.750,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS) | \$ 22.750,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS) | \$ 9.700,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS) | \$ 6.650,00 |
| HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS) | \$ 22.000,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 AFINMAT

0140

| | |
|---|---|
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS) | Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS) | \$ 7.650,00 |
| 6) AMPLIACIÓN DE RUBRO | |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS) | \$ 9.700,00 |
| 7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS) | \$ 6.650,00 |
| I) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO" | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 6.650,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1140

| | |
|---|-------------|
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 4.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" | \$ 7.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" | \$ 7.650,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" | \$ 7.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO) | \$ 3.400,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ACHMA

1140

| | |
|---|---|
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 5.350,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 2.700,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 2.700,00 |
| 5) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 67.500,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 37.650,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 83.500,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 19.400,00 |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 7.650,00 |
| 6) AMPLIACIÓN DE RUBRO | |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 54.500,00 |

00140



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| | |
|--|--------------|
| 7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 19.400,00 |
| J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16) | \$ 2.750,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16) | \$ 1.700,00 |
| 2) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16) | \$ 12.650,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16) | \$ 6.400,00 |
| 3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16) | \$ 3.350,00 |
| K) VACUNAS | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (VACUNAS) | \$ 25.000,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS) | \$ 770,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1140

| | |
|---|-------------|
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS) | \$ 7.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| CAMBIO DE CEPA (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS) | \$ 4.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS | \$ 7.650,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

19.140

| | |
|--|--------------|
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS | \$ 7.650,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS | \$ 7.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO VACUNAS POR PRODUCTO | \$ 6.650,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (VACUNAS) | \$ 5.350,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (VACUNAS) | \$ 6.150,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (VACUNAS) | \$ 2.250,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (VACUNAS) | \$ 3.400,00 |
| L) GASES MEDICINALES | |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN | |
| REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES) | \$ 6.500,00 |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (GASES MEDICINALES) | \$ 38.750,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES) (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1140

| | |
|---|-------------|
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES) | \$ 3.400,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES) | \$ 4.650,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES) | \$ 4.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES | \$ 7.650,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES | \$ 7.650,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) GASES MEDICINALES | \$ 7.650,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS | |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO GASES MEDICINALES (POR PRODUCTO) | \$ 6.500,00 |
| 3) CERTIFICADOS | |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
AICMA7

1180

| | |
|---|---|
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (GASES MEDICINALES) | \$ 5.350,00 |
| CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES) | \$ 1.700,00 |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES | |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES) | \$ 2.250,00 |
| 5) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES) | \$ 63.750,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES) | \$ 23.150,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES) | \$ 83.500,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES) | \$ 19.400,00 |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES) | Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES) | \$ 7.650,00 |
| 6) AMPLIACIÓN DE RUBRO | |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES) | \$ 54.500,00 |
| 7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES) | \$ 19.400,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

0140

| | |
|--|---|
| M) ALCOHOLES | |
| 1) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES) | \$ 13.250,00 |
| HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES) | \$ 6.500,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES) | \$ 3.350,00 |
| 2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES) | \$ 3.350,00 |
| N) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA | |
| 1) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS) | \$ 19.400,00 |
| HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS) | \$ 9.700,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS) | \$ 22.750,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS) | \$ 6.650,00 |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (IFAS) | Monto fijo \$152.500,00 por cada planta solicitada / \$21.250,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| 2) AMPLIACIÓN DE RUBRO | |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS) | \$ 9.700,00 |
| 3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |

H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 AIDMA7

1140

| | |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS) | \$ 6.650,00 |
| 4) CERTIFICADOS | |
| CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS | \$ 1.700,00 |
| Ñ) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA | |
| 1) HABILITACIÓN | |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL) | \$ 12.650,00 |
| HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICIÓN PARENTERAL) | \$ 6.250,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL) | \$ 22.750,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL) | \$ 3.350,00 |
| 2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA | |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL) | \$ 3.350,00 |
| O) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS | |
| REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS) | \$ 450,00 |
| TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES) | \$ 260,00 |
| ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO) | \$ 575,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMA7

9 9 2 0

| | |
|--|--------------|
| ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO) | \$ 390,00 |
| REGISTRO DE FIRMA PARA LA INSCRIPCIÓN DE PROFESIONALES (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS) | \$ 390,00 |
| ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS | \$ 120,00 |
| ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTRÓPICOS POR 20 RECETAS | \$ 260,00 |
| DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO | \$ 390,00 |
| VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLÍNICAS | \$ 390,00 |
| FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS | \$ 390,00 |
| LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES | \$ 390,00 |
| AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS | \$ 450,00 |
| CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS | \$ 2.150,00 |
| NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA | \$ 390,00 |
| NORMAS LEGALES Y LISTAS DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES | \$ 260,00 |
| P) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | |
| AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 26.000,00 |
| INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ATMA7

TT20

| | |
|---|-------------|
| INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 4.650,00 |
| ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 4.650,00 |
| ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 4.650,00 |
| ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 3.850,00 |
| Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | |

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
AICMA

1140

| | |
|---|--------------|
| AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 18.400,00 |
| CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 3.850,00 |
| INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA | \$ 5.750,00 |
| CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA | \$ 5.750,00 |
| INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA | \$ 5.750,00 |
| CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA | \$ 5.750,00 |
| ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA | \$ 3.850,00 |
| ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 4.650,00 |
| ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 3.850,00 |
| ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 3.850,00 |
| ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 3.850,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 AITMLA7



| | |
|---|-------------|
| SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA | \$ 7.650,00 |
| PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES | \$ 7.650,00 |
| CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA | \$ 9.200,00 |
| CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO | \$ 7.650,00 |
| CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR | \$ 3.150,00 |
| PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR | \$ 7.650,00 |
| R) SUSTANCIAS DE REFERENCIA | |
| SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME | \$ 1.525,00 |
| S) TRAMITES CORRESPONDIENTES A ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO", ALCOHOLES, VACUNAS, GASES MEDICINALES, IFAS, DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES, MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORANEA | |
| DESIGNACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO | \$ 3.000,00 |
| CIERRE POR VACACIONES | \$ 770,00 |
| CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (POR CERTIFICADO) | \$ 170,00 |
| FUSIÓN / ESCISIÓN (POR CERTIFICADO) | \$ 170,00 |
| EXTENSION DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN | \$ 3.600,00 |

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 AICMLA7

01940

| | |
|---|-------------|
| EXTENSION DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN | \$ 7.200,00 |
| T) AUTENTICACIONES | |
| AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO) | \$ 500,00 |
| U) CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN/ EXPORTACIÓN | |
| CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS EXPORTADAS A LA UNIÓN EUROPEA (UE) PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 46B (2) (B) DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE | \$ 1.300,00 |
| CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR | \$ 1.700,00 |
| CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR | \$ 1.375,00 |
| CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR | \$ 1.300,00 |
| CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO) | \$ 1.300,00 |
| LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR | \$ 1.300,00 |
| CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO | \$ 1.300,00 |
| CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO | \$ 1.375,00 |

[Handwritten signature/initials]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

1140

| | |
|--|-------------|
| CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO | \$ 1.375,00 |
| CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA | \$ 1.300,00 |
| CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL | \$ 1.300,00 |
| AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL | \$ 2.700,00 |
| TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN) | \$ 1.250,00 |
| DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES | \$ 1.250,00 |
| CERTIFICADO DE LIBRE SANCION | \$ 1.600,00 |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (ART 3° - ART 4° - ART.5° - ORIGEN BIOLÓGICO-ENFERMEDADES POCOS FRECUENTES)

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 AICMA7

1140

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS)

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

1140

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

1140



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"

| Monto de Importación en \$ | | Aranceles en pesos |
|----------------------------|--------------|----------------------------|
| Desde | Hasta | Especialidades Medicinales |
| 0,00 | 50.000,00 | 2.750,00 |
| Mas de 50.000,00 | 500.000,00 | 3.900,00 |
| Mas de 500.000,00 | 1.000.000,00 | 7.650,00 |
| Mas de 1.000.000,00 | | 11.450,00 |

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17185-16-1

DISPOSICIÓN Nº

1140


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT