

<b>A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3° DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3°)	\$ 11.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3°)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3°)	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3°)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3°)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3°)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3°)	\$ 7.850,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3° (POR PRODUCTO)	\$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3° (POR PRODUCTO)	\$ 21.850,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3°)	\$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3°)	\$ 10.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3°)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3°)	\$ 5.750,00
<b>B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4° DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	

REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 14.250,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º)	\$ 7.850,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)	\$ 21.850,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 10.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º)	\$ 5.750,00
<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)	\$ 32.100,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 65.100,00

AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5°)	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5°)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5°)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5°)	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)	\$ 7.850,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)	\$ 21.850,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 10.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)	\$ 5.750,00
<b>D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 46.500,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)	\$ 7.850,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)	\$ 21.850,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 9.100,00

UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO)	\$ 10.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)	\$ 5.750,00
<b>E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 33.600,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 5.750,00

AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 7.850,00

<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 11.200,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 21.850,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 9.100,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 10.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 5.750,00
<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	\$ 12.900,00

AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 12.900,00
<b>G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 113.400,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 63.300,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 140.300,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 63.300,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 32.650,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 37.000,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	\$ 140.300,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS	\$255.500,00 por cada planta solicitada / \$35.700,00 por cada línea adicional / monto variable

	por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 12.900,00
<b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 91.700,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 32.650,00
<b>H) MEDICAMENTOS HERBARIOS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)	\$ 7.850,00

MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS)	\$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS	\$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS	\$ 12.900,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO)	\$ 4.600,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (HERBARIOS)	\$ 5.350,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (HERBARIOS)	\$ 10.400,00

<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS)	\$ 2.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS)	\$ 2.800,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	\$ 32.650,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	\$ 16.400,00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	\$ 38.250,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	\$ 38.250,00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	\$ 16.400,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	\$ 11.200,00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	\$ 37.000,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS)	\$255.500,00 por cada planta solicitada / \$35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS)	\$ 12.900,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	\$ 16.400,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	

MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	\$ 11.200,00
<b>I) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 11.200,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 12.900,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)	\$ 5.750,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 9.100,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.600,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.600,00

<b>5) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 113.400,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 63.300,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 140.300,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 32.650,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$255.500,00 por cada planta solicitada / \$35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 12.900,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 91.700,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 32.650,00
<b>J) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 4.600,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 2.800,00
<b>2) HABILITACIÓN</b>	

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 21.300,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 10.800,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 5.600,00
<b>K) VACUNAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	\$ 42.000,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	\$ 1.350,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 5.750,00
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS)	\$ 12.900,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS)	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS)	\$ 5.750,00
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	\$ 5.750,00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS)	\$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS	\$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS	\$ 12.900,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO VACUNAS POR PRODUCTO	\$ 11.200,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (VACUNAS)	\$ 9.100,00

UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (VACUNAS)	\$ 10.400,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (VACUNAS)	\$ 3.800,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (VACUNAS)	\$ 5.750,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (VACUNAS)	\$ 5.750,00
<b>L) GASES MEDICINALES</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 10.950,00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 65.100,00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00

MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES)	\$ 5.750,00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES)	\$ 7.850,00
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES)	\$ 7.850,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	\$ 12.900,00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES	\$ 12.900,00
NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) GASES MEDICINALES	\$ 12.900,00
<b>2) TRANSFERENCIAS</b>	
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO GASES MEDICINALES (POR PRODUCTO)	\$ 10.950,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (GASES MEDICINALES)	\$ 9.100,00
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES)	\$ 2.800,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	\$ 3.800,00
<b>5) HABILITACIÓN</b>	

HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 107.100,00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	\$ 38.950,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 140.300,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	\$ 32.650,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES)	\$255.500,00 por cada planta solicitada / \$35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES)	\$ 12.900,00
<b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 91.700,00
<b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 32.650,00
<b>M) ALCOHOLES</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 22.250,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 10.950,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	\$ 5.600,00
<b>2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	\$ 5.600,00

<b>N) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)	\$ 32.650,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)	\$ 16.400,00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)	\$ 38.250,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)	\$ 11.200,00
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (IFAS)	\$255.500,00 por cada planta solicitada / \$35.700,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
<b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	\$ 16.400,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	\$ 11.200,00
<b>4) CERTIFICADOS</b>	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 2.800,00
<b>Ñ) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA</b>	
<b>1) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 21.300,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 10.500,00

HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 38.250,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 5.600,00
<b>2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 5.600,00
<b>O) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS</b>	
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 1.500,00
TALONARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES (PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y LABORATORIOS POR 10 VALES)	\$ 450,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS) (JUEGO)	\$ 1.500,00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS) (JUEGO)	\$ 1.125,00
REGISTRO DE FIRMA PARA LA INSCRIPCIÓN DE PROFESIONALES (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 750,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE ESTUPEFACIENTES POR 20 RECETAS	\$ 300,00
ENTREGA DE RECETARIOS OFICIALES DE PSICOTRÓPICOS POR 20 RECETAS	\$ 450,00
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 750,00

VALES DE ESTUPEFACIENTES PARA SANATORIOS Y CLÍNICAS	\$ 600,00
FOLIADOS DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	\$ 600,00
LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 3.000,00
AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS	\$ 1.500,00
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS	\$ 3.750,00
NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA	\$ 750,00
<b>P) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA</b>	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 43.700,00
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLINICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00

BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLÍNICA	\$ 7.850,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 7.850,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 7.850,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 6.500,00
<b>Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA</b>	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 31.000,00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.500,00
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 9.700,00
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 9.700,00

INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 9.700,00
CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 9.700,00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.500,00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 7.850,00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.500,00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.500,00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 6.500,00
SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 12.900,00
PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	\$ 12.900,00
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	\$ 15.550,00
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	\$ 12.900,00
CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 5.350,00

PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 12.900,00
<b>R) SUSTANCIAS DE REFERENCIA</b>	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 2.600,00
<b>S) TRAMITES CORRESPONDIENTES A ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO", VACUNAS, ALCOHOLES, GASES MEDICINALES, IFAS, DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES, MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORANEA</b>	
DESIGNACIÓN / LIMITACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO POR CADA UNA (INICIADOS POR LA EMPRESA)	\$ 7.000,00
CIERRE POR VACACIONES	\$ 1.350,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (FUSIÓN/ESCISIÓN) (POR CERTIFICADO, MÍNIMO 1)	\$ 280,00
EXTENSION CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO	\$12.200,00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 5.700,00
CAMBIO DEL DOMICILIO Y/O DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 5.700,00
<b>T) AUTENTICACIONES</b>	
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 1.000,00
<b>U) CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN</b>	

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	\$ 2.300,00
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 2.800,00
CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR	\$ 2.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR	\$ 2.300,00
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 2.300,00
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 2.300,00
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 2.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 2.300,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 2.300,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 2.300,00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 2.300,00
AUTORIZACIÓN DE LIBRE TRÁNSITO POR EL TERRITORIO NACIONAL	\$ 4.600,00
TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN)	\$ 2.100,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 2.100,00

CERTIFICADO DE LIBRE SANCION

\$ 2.750,00

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	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

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

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00

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

Monto de Importación en \$		Aranceles en Pesos
Desde	Hasta	
0	50.000,00	\$ 4.650,00
Mas de 50.000,00	500.000,00	\$ 6.600,00
Mas de 500.000,00	1.000.000,00	\$12.900,00
Mas de 1.000.000,00		\$19.250,00



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE DISPOSICION DE ACTUALIZACION DE ARANCELES 2019 - EX-201866245731-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.