

<b>A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º, 4º, 5º, ORIGEN BIOLÓGICO, ENFERMEDADES POCO FRECUENTES, HERBARIOS, VACUNAS, DIAGNOSTICO USO IN VIVO Y GASES MEDICINALES.</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION</b>	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 513.000
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 664.800
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 1.497.000
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 2.168.400
REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 1.566.900
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 522.600
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 522.600
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	\$ 1.959.000
REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 510.600
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$ 3.037.800
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 522.600
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 268.200
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA	\$ 268.200
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA	\$ 366.000
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	\$ 366.000
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DE ENVASES Y/O PRESENTACION DE EXPENDIO	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL	\$ 268.200
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 268.200
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTES	\$ 366.000
MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL	\$ 366.000
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 601.800
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO Y/O NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 601.800
CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 268.200
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	\$ 63.000
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	\$ 268.200
<b>2) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS	\$ 177.900

DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN / DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL	\$ 131.100
<b>B) HABILITACIÓN, AMPLIACION DE RUBRO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA.</b>	
<b>1) ESPECIALIDADES MEDICINALES</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 5.288.100
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 2.952.000
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 6.542.100
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 2.952.000
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1.523.100
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1.725.300
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	\$ 6.542.100
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 601.800
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 4.296.600
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1.523.100
<b>2) INSPECCIONES DE PLANTAS ELABORADORAS</b>	
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS, HERBARIOS, IN VIVO, GASES MEDICINALES, IFAS	\$ 11.890.800 por cada planta solicitada /\$ 1.660.500 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
<b>3) HERBARIOS</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	\$ 1.523.100
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	\$ 993.600
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	\$ 1.783.800
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	\$ 1.783.800
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	\$ 765.000
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	\$ 522.600
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	\$ 1.725.300
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	\$ 765.000
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	\$ 522.600
<b>4) DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5.288.100

HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 2.952.000
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 6.542.100
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 1.523.100
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 4.296.600
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 1.523.100
<b>5) GASES MEDICINALES</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 4.993.800
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	\$ 1.816.500
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 6.542.100
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	\$ 1.523.100
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 4.296.600
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 1.523.100
<b>6) ALCOHOLES</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 1.037.400
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 510.600
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	\$ 261.600
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	\$ 261.600
<b>7) IFAS</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)	\$ 1.523.100
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)	\$ 765.000
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)	\$ 1.783.800
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)	\$ 522.600
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	\$ 765.000
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	\$ 522.600
<b>8) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 993.600
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICION PARENTERAL)	\$ 489.900
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 1.783.800
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 261.600
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 261.600
<b>C) PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA</b>	
<b>AUTORIZACIÓN, HABILITACIÓN Y MODIFICACIÓN</b>	
INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	\$ 522.600
HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO COMO ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	\$ 1.523.100

AMPLIACIÓN DE RUBRO DE ESTABLECIMIENTO COMO ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	\$ 765.000
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO COMO ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	\$ 522.600
<b>D) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES</b>	
<b>AUTORIZACIÓN, HABILITACIÓN Y MODIFICACIÓN</b>	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 214.800
MODIFICACIÓN EN LA AUTORIZACION DE MEDICAMENTOS OFICINALES	\$ 131.100
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 993.600
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 504.000
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)	\$ 261.600
<b>E) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS</b>	
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 70.500
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	\$ 70.500
DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 35.400
LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 140.100
AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS	\$ 70.500
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS	\$ 174.900
NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA	\$ 35.400
<b>F) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA (ENSAYOS CLINICOS)</b>	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 2.038.200
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000

INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLÍNICA	\$ 366.000
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 366.000
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 366.000
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 303.000
<b>G) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA</b>	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 1.440.600
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 303.000
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 453.000
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 453.000
INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 453.000
CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 453.000
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 303.000
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 366.000
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 303.000
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 303.000
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 303.000
SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 601.800
PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	\$ 601.800
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	\$ 725.400
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	\$ 601.800

CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 249.600
PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 601.800
SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 1.440.600
<b>H) SUSTANCIAS DE REFERENCIA</b>	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 121.500
<b>I) TRAMITES CORRESPONDIENTES A ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO", VACUNAS, GASES MEDICINALES, IFAS, ALCOHOLES, CANNABIS.</b>	
DESIGNACIÓN / LIMITACION DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TECNICO POR CADA CARGO (INICIADOS POR LA EMPRESA)	\$ 327.600
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO INSCRIPTO EN EL REM (POR PRODUCTO)	\$ 522.600
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO INSCRIPTO EN EL REM (POR PRODUCTO)	\$ 1.019.100
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 74.100
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (FUSIÓN / ESCISIÓN) (POR CERTIFICADO, MÍNIMO 1)	\$ 13.200
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 266.100
CAMBIO DEL DOMICILIO Y/O DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 266.100
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (POR CADA CERTIFICADO A AUTENTICAR)	\$ 485.400
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 424.200
<b>J) 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	\$ 107.400
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 131.100
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO	\$ 107.400
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 107.400
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 107.400
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 107.400
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 107.400

CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	\$ 222.900
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 98.400
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS ( ART.3, 4,5; ORIGEN BIOLÓGICOS, POCO FRECUENTES, HERBARIOS, DIAGNÓSTICO USO I"IN VIVO", VACUNAS, GASES MEDICINALES)	VER CUADRO DE IMPORTACION
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	VER CUADRO DE IMPORTACION
ENCUADRE DE PRODUCTO COMBINADO SEGÚN DISPOSICIÓN DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS	\$ 67.500
<b>K) OTROS</b>	
CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL	\$ 107.400
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	\$ 177.900
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 131.100
<b>MONTO DE IMPORTACION EN \$</b>	
<b>DESDE - HASTA</b>	
\$0 - \$500.000	\$ 15.000
\$500.000 - \$5.000.000	\$ 225.000
\$5.000.000 - \$15.000.000	\$ 675.000
\$15.000.000 - \$50.000.000	\$ 1.200.000
Más de \$50.000.000	\$ 1.425.000



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** Anexo INAME

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.