

| A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)           |               |
|---|---------------|
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION  |               |
| REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)  | \$ 22.320,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 3º)                     | \$ 132.200,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º)                           | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 3º) | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)                            | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 3º)                           | \$ 22.730,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 3º)                              | \$ 11.670,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 3º)                         | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 3º)            | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 3º)  | \$ 15.910,00  |

|   |              |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 3º)             | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO ( ARTÍCULO 3º)       | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 3º)                                     | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 3º)                           | \$ 11.670,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)                    | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 3º)                  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 3º)            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 3º)                                  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 3º)                       | \$ 15.910,00 |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>  |              |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO)    | \$ 22.730,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 3º (POR PRODUCTO) | \$ 44.340,00 |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |              |

|   |               |
|---|---------------|
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 3º)                 | \$ 18.470,00  |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 3º)   | \$ 21.920,00  |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES   |               |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 3º)         | \$ 7.720,00   |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 3º)                               | \$ 11.670,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 3º)                                   | \$ 11.670,00  |
| B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)           |               |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN  |               |
| REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)  | \$ 28.920,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 4º)                     | \$ 132.200,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º)                           | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 4º) | \$ 11.670,00  |

|  |              |
|--|--------------|
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)                 | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 4º)                | \$ 22.730,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 4º)                   | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 4º)              | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 4º) | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 4º)                               | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 4º)          | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 4º)     | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 4º)                                  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 4º)                        | \$ 11.670,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)                 | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 4º)               | \$ 11.670,00 |

|   |              |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 4º)            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 4º)                                  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 4º)                       | \$ 15.910,00 |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>  |              |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO)    | \$ 22.730,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 4º (POR PRODUCTO) | \$ 44.340,00 |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |              |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 4º)         | \$ 18.470,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 4º)                                 | \$ 21.100,00 |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>                                  |              |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 4º) | \$ 7.720,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 4º)                       | \$ 11.670,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 4º)                           | \$ 11.670,00 |

| C) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 5º DECRETO Nº 150/92 (T.O. 1993)           |               |
|---|---------------|
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN  |               |
| REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)  | \$ 65.140,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (ARTÍCULO 5º)                     | \$ 132.200,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º)                           | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ARTÍCULO 5º) | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)                            | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (ARTÍCULO 5º)                           | \$ 22.730,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (ARTÍCULO 5º)                              | \$ 11.670,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (ARTÍCULO 5º)                         | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (ARTÍCULO 5º)            | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ARTÍCULO 5º)  | \$ 15.910,00  |

|   |              |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (ARTÍCULO 5º)             | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (ARTÍCULO 5º)        | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ARTÍCULO 5º)                                     | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ARTÍCULO 5º)                           | \$ 11.670,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)                    | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (ARTÍCULO 5º)                  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (ARTÍCULO 5º)            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ARTÍCULO 5º)                                  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (ARTÍCULO 5º)                       | \$ 15.910,00 |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>  |              |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO)    | \$ 22.730,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ARTÍCULO 5º (POR PRODUCTO) | \$ 44.340,00 |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |              |

|   |               |
|---|---------------|
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ARTÍCULO 5º)               | \$ 18.470,00  |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ARTÍCULO 5º)                                       | \$ 21.100,00  |
| 4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES   |               |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ARTÍCULO 5º)       | \$ 7.720,00   |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ARTÍCULO 5º)                             | \$ 11.670,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ARTÍCULO 5º)                                 | \$ 11.670,00  |
| D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO                               |               |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN  |               |
| REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)  | \$ 94.370,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (BIOLÓGICO)                     | \$ 132.200,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO)                           | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (BIOLÓGICO) | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (BIOLÓGICO)                            | \$ 11.670,00  |



|  |              |
|--|--------------|
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (BIOLÓGICO)                | \$ 22.730,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (BIOLÓGICO)                   | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (BIOLÓGICO)              | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (BIOLÓGICO) | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (BIOLÓGICO)          | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (BIOLÓGICO)                                  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (BIOLÓGICO)                        | \$ 11.670,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)                 | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (BIOLÓGICO)               | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (BIOLÓGICO)         | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (BIOLÓGICO)                               | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (BIOLÓGICO)                    | \$ 15.910,00 |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>   |              |

|   |              |
|---|--------------|
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)              | \$ 22.730,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO BIOLÓGICO (POR PRODUCTO)           | \$ 44.340,00 |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |              |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (BIOLÓGICO)                   | \$ 18.470,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (BIOLÓGICO)   | \$ 21.100,00 |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>  |              |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (BIOLÓGICO)           | \$ 7.720,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (BIOLÓGICO)                                 | \$ 11.670,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (BIOLÓGICO)                                     | \$ 11.670,00 |
| <b>E) ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA ENFERMEDADES POCO FRECUENTES Y/O SERIAS</b> |              |
| <b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>   |              |
| REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                                   | \$ 68.190,00 |

|  |               |
|--|---------------|
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                        | \$ 132.200,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                              | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E<br>INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (ENFERMEDADES POCO<br>FRECUENTES) | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                               | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                              | \$ 22.730,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES   | \$ 11.670,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                            | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA<br>FARMACÉUTICA (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)               | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (ENFERMEDADES POCO<br>FRECUENTES)   | \$ 15.910,00  |

|  |              |
|--|--------------|
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)      | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO<br>ACTIVO (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (ENFERMEDADES POCO<br>FRECUENTES)                              | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (ENFERMEDADES<br>POCO FRECUENTES)                    | \$ 11.670,00 |
| APROBACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)             | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)           | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)     | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (ENFERMEDADES POCO<br>FRECUENTES)                           | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                | \$ 15.910,00 |
| 2) TRANSFERENCIAS  |              |

|   |              |
|---|--------------|
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO<br>ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)    | \$ 22.730,00 |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO<br>ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO) | \$ 44.340,00 |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |              |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE<br>INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)         | \$ 18.470,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO<br>FRECUENTES)                                 | \$ 21.100,00 |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>  |              |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS<br>ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES) | \$ 7.720,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN<br>(ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)                       | \$ 11.670,00 |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES<br>POCO FRECUENTES)                           | \$ 11.670,00 |

| 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 | \$ 26.180,00  |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES  | \$ 26.180,00  |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES   | \$ 26.180,00  |
| G) HABILITACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  |               |
| 1) HABILITACIÓN  |               |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES  | \$ 230.140,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES  | \$ 128.460,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES  | \$ 284.730,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES  | \$ 128.460,00 |

|   |   |
|---|---|
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES                                | \$ 66.260,00  |
| HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES   | \$ 75.090,00  |
| HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS | \$ 284.730,00   |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS             | \$517.500,00 por cada planta solicitada /\$72.450,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)   | \$ 26.180,00  |
| <b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>   |   |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES  | \$ 187.000,00   |
| <b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>  |   |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES   | \$ 66.260,00  |
| <b>H) MEDICAMENTOS HERBARIOS</b>  |   |
| <b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>   |   |
| REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)  | \$ 22.730,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (HERBARIOS)   | \$ 132.200,00   |

|   |              |
|---|--------------|
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS)                           | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (HERBARIOS) | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (HERBARIOS)                            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (HERBARIOS)                           | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (HERBARIOS)                              | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (HERBARIOS)                         | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (HERBARIOS)            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA (HERBARIOS)  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (HERBARIOS)                     | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO (HERBARIOS)                | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (HERBARIOS)   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (HERBARIOS)                                   | \$ 11.670,00 |



|   |              |
|---|--------------|
| CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (HERBARIOS)  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (HERBARIOS)  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (HERBARIOS)   | \$ 15.910,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - HERBARIOS | \$ 26.180,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - HERBARIOS  | \$ 26.180,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) HERBARIOS   | \$ 26.180,00 |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>  |              |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO HERBARIOS (POR PRODUCTO)   | \$ 9.340,00  |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |              |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (HERBARIOS)   | \$ 10.860,00 |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (HERBARIOS)   | \$ 21.100,00 |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>  |              |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (HERBARIOS)   | \$ 7.720,00  |

|   |  |
|---|--|
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (HERBARIOS)   | \$ 5.680,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (HERBARIOS)   | \$ 5.680,00  |
| <b>5) HABILITACIÓN</b>  |  |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)  | \$ 66.260,00   |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)  | \$ 43.230,00   |
| HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)                   | \$ 77.630,00   |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)  | \$ 77.630,00   |
| HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)                                      | \$ 33.280,00   |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)   | \$ 22.730,00   |
| HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)  | \$ 75.090,00   |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (HERBARIOS) | \$517.500,00 por cada planta solicitada / \$72.450,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (HERBARIOS)  | \$ 26.180,00   |
| <b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>   |  |

|   |              |
|---|--------------|
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)   | \$ 33.280,00 |
| 7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA   |              |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)  | \$ 22.730,00 |
| I) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO"  |              |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN  |              |
| REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")  | \$ 22.730,00 |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                           | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                           | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                              | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                         | \$ 11.670,00 |

|   |              |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")   | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")   | \$ 15.910,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" | \$ 26.180,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"  | \$ 26.180,00 |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"   | \$ 26.180,00 |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>  |              |

|   |               |
|---|---------------|
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO" (POR PRODUCTO)                   | \$ 11.670,00  |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |               |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")         | \$ 18.470,00  |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>  |               |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$ 7.720,00   |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                       | \$ 9.340,00   |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                           | \$ 9.340,00   |
| <b>5) HABILITACIÓN</b>  |               |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                                | \$ 230.140,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                    | \$ 128.460,00 |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                                | \$ 284.730,00 |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")                                 | \$ 66.260,00  |

|   |  |
|---|--|
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO") | \$517.500,00 por cada planta solicitada / \$72.450,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")  | \$ 26.180,00   |
| <b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>   |  |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")   | \$ 187.000,00  |
| <b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>  |  |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")  | \$ 66.260,00   |
| <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)                                 | \$ 9.340,00  |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)  | \$ 5.680,00  |
| <b>2) HABILITACIÓN</b>  |  |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16)                  | \$ 43.230,00   |

|   |               |
|---|---------------|
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16) | \$ 21.920,00  |
| 3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA   |               |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)               | \$ 11.370,00  |
| K) VACUNAS  |               |
| 1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN  |               |
| REGISTRO INICIAL (VACUNAS)  | \$ 85.230,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (VACUNAS)                                       | \$ 132.200,00 |
| AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)   | \$ 2.740,00   |
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)   | \$ 11.670,00  |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (VACUNAS)  | \$ 26.180,00  |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (VACUNAS)                   | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (VACUNAS)  | \$ 11.670,00  |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (VACUNAS)   | \$ 11.670,00  |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (VACUNAS)  | \$ 11.670,00  |

|   |              |
|---|--------------|
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (VACUNAS)   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA (VACUNAS)  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN (VACUNAS)   | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (VACUNAS)   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (VACUNAS)   | \$ 11.670,00 |
| CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)  | \$ 11.670,00 |
| APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACION DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (VACUNAS)  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (VACUNAS)  | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (VACUNAS)  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (VACUNAS)   | \$ 15.910,00 |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - VACUNAS | \$ 26.180,00 |



|  |               |
|--|---------------|
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - VACUNAS | \$ 26.180,00  |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) VACUNAS  | \$ 26.180,00  |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>   |               |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO VACUNAS POR PRODUCTO  | \$ 22.730,00  |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>   |               |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (VACUNAS)  | \$ 18.470,00  |
| UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (VACUNAS)  | \$ 21.100,00  |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>   |               |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (VACUNAS)                                    | \$ 7.720,00   |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (VACUNAS)  | \$ 11.670,00  |
| DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (VACUNAS)  | \$ 11.670,00  |
| <b>L) GASES MEDICINALES</b>  |               |
| <b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>  |               |
| REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)   | \$ 22.220,00  |
| AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE (GASES MEDICINALES)                                      | \$ 132.200,00 |

|   |              |
|---|--------------|
| AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES)                           | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (GASES MEDICINALES) | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO (GASES MEDICINALES)                            | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA (GASES MEDICINALES)                           | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES (GASES MEDICINALES)                              | \$ 11.670,00 |
| AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS (GASES MEDICINALES)                         | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE ENVASES (GASES MEDICINALES)   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL (GASES MEDICINALES)                                   | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE LA PRESENTACIÓN PARA EL EXPENDIO (GASES MEDICINALES)                    | \$ 11.670,00 |
| MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE (GASES MEDICINALES)  | \$ 15.910,00 |
| MODIFICACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL (GASES MEDICINALES)                               | \$ 15.910,00 |

|   |               |
|---|---------------|
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES | \$ 26.180,00  |
| AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - GASES MEDICINALES  | \$ 26.180,00  |
| NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) GASES MEDICINALES   | \$ 26.180,00  |
| <b>2) TRANSFERENCIAS</b>  |               |
| TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO GASES MEDICINALES (POR PRODUCTO)   | \$ 22.220,00  |
| <b>3) CERTIFICADOS</b>  |               |
| EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (GASES MEDICINALES)   | \$ 18.470,00  |
| CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (GASES MEDICINALES)   | \$ 5.680,00   |
| <b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>  |               |
| SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)   | \$ 7.720,00   |
| <b>5) HABILITACIÓN</b>  |               |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)  | \$ 217.350,00 |
| HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)  | \$ 79.040,00  |

|   |  |
|---|--|
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)  | \$ 284.730,00  |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)   | \$ 66.260,00   |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (GASES MEDICINALES) | \$517.500,00 por cada planta solicitada / \$72.450,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (GASES MEDICINALES)  | \$ 26.180,00   |
| <b>6) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>   |  |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)   | \$ 187.000,00  |
| <b>7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>  |  |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)  | \$ 66.260,00   |
| <b>M) ALCOHOLES</b>   |  |
| <b>1) HABILITACIÓN</b>  |  |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)  | \$ 45.160,00   |
| HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)   | \$ 22.220,00   |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)   | \$ 11.370,00   |
| <b>2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>  |  |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)  | \$ 11.370,00   |
| <b>N) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA</b>                                       |  |
| <b>1) HABILITACIÓN</b>  |  |

|  |   |
|--|---|
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)  | \$ 66.260,00  |
| HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)   | \$ 33.280,00  |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)  | \$ 77.630,00  |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)   | \$ 22.730,00  |
| INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS (IFAS) | \$517.500,00 por cada planta solicitada /\$72.450,00 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos |
| <b>2) AMPLIACIÓN DE RUBRO</b>  |   |
| AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)   | \$ 33.280,00  |
| <b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>   |   |
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)  | \$ 22.730,00  |
| <b>4) CERTIFICADOS</b>   |   |
| CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS   | \$ 5.680,00   |
| <b>Ñ) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA</b>   |   |
| <b>1) HABILITACIÓN</b>   |   |
| HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)  | \$ 43.230,00  |
| HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICION PARENTERAL)                                     | \$ 21.310,00  |
| HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)  | \$ 77.630,00  |
| HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)   | \$ 11.370,00  |

| 2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA   |              |
|---|--------------|
| MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)   | \$ 11.370,00 |
| O) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS  |              |
| REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)  | \$ 3.040,00  |
| ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO) | \$ 3.040,00  |
| ENTREGA DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO) | \$2,280,00   |
| DESTRUCCIÓN DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO  | \$1,530,00   |
| LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES  | \$ 6.090,00  |
| AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS  | \$ 3.040,00  |

|   |              |
|---|--------------|
| CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS  | \$ 7.610,00  |
| NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA   | \$ 1.530,00  |
| P) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA  |              |
| AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA   | \$ 88.690,00 |
| INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA  | \$ 13.190,00 |
| INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA   | \$ 13.190,00 |
| ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLINICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA  | \$ 13.190,00 |
| CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA   | \$ 13.190,00 |
| INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 13.190,00 |

|  |              |
|--|--------------|
| BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA | \$ 13.190,00 |
| ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLÍNICA  | \$ 15.910,00 |
| ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA   | \$ 15.910,00 |
| ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA  | \$ 15.910,00 |
| ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA   | \$ 13.190,00 |
| ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA  | \$ 13.190,00 |
| <b>Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA</b>  |              |
| AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA  | \$ 62.910,00 |
| CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA   | \$ 13.190,00 |



|   |              |
|---|--------------|
| INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA        | \$ 19.690,00 |
| CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA                | \$ 19.690,00 |
| INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA       | \$ 19.690,00 |
| CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA              | \$ 19.690,00 |
| ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA              | \$ 13.190,00 |
| ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA                     | \$ 15.910,00 |
| ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA                    | \$ 13.190,00 |
| ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA | \$ 13.190,00 |
| ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA     | \$ 13.190,00 |

|  |              |
|--|--------------|
| SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA  | \$ 26.180,00 |
| PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES   | \$ 26.180,00 |
| CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA  | \$ 31.560,00 |
| CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO  | \$ 26.180,00 |
| CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR   | \$ 10.860,00 |
| PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR   | \$ 26.180,00 |
| SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA  | \$ 62.910,00 |
| R) SUSTANCIAS DE REFERENCIA  |              |
| SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME  | \$ 5.280,00  |
| 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 |              |

|   |              |
|---|--------------|
| DESIGNACIÓN / LIMITACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TECNICO POR CADA UNA (INICIADOS POR LA EMPRESA)  | \$ 14.250,00 |
| CIERRE POR VACACIONES   | \$ 3.000,00  |
| CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (FUSIÓN / ESCISIÓN) (POR CERTIFICADO, MÍNIMO 1)  | \$ 570,00    |
| EXTENSION CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO  | \$ 24.350,00 |
| CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR  | \$ 11.570,00 |
| CAMBIO DEL DOMICILIO Y/O DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR  | \$ 11.570,00 |
| <b>T) AUTENTICACIONES</b>   |              |
| AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)   | \$ 2.040,00  |
| <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 | \$ 4.670,00  |
| CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR   | \$ 5.680,00  |

|   |             |
|---|-------------|
| CERTIFICADO DE PLANTA PARA EXPORTAR   | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO PARA EXPORTAR   | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR<br>(NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)              | \$ 4.670,00 |
| LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO<br>FABRICADO PARA EXPORTAR                                    | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO<br>EN EL PAÍS DE DESTINO                                | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS<br>PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE<br>DESTINO | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS<br>PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO       | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA   | \$ 4.670,00 |
| CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL   | \$ 4.670,00 |
| TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM (TESTIMONIO DE<br>EXPORTACIÓN)  | \$ 4.260,00 |
| DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES<br>MEDICINALES  | \$ 4.260,00 |
| CERTIFICADO DE LIBRE SANCION  | \$ 5.580,00 |

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

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ALCOHOLES

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

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

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE VACUNAS

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE GASES MEDICINALES

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

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

| <b>Monto de Importación en \$</b> |              | <b>Aranceles en Pesos</b> |
|-----------------------------------|--------------|---------------------------|
| <b>Desde</b>                      | <b>Hasta</b> |                           |
| 0                                 | 50.000,00    | \$ 9.450,00               |
| Mas de 50.000,00                  | 500.000,00   | \$ 13.400,00              |
| Mas de 500.000,00                 | 1.000.000,00 | \$ 26.200,00              |
| Mas de 1.000.000,00               |              | \$ 39.100,00              |

V) OTROS

ENCUADRE DE PRODUCTO COMBINADO SEGÚN DISPOSICIÓN  
DI-2019-7446-APN-ANMAT#MSYDS

\$ 2.920,00





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE DISPOSICION ACTUALIZACION DE ARANCELES DE MEDICAMENTOS 2021

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.