

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º DECRETO N° 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
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
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>B) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 4º DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
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 N° 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
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
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
<b>D) ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
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
2) TRANSFERENCIAS	

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

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

TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 22.730,00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (POR PRODUCTO)	\$ 44.340,00
<b>3) CERTIFICADOS</b>	
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 18.470,00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 21.100,00
<b>4) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES</b>	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 7.720,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 11.670,00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL (ENFERMEDADES 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 PAÍS	\$ 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
2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 187.000,00
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 66.260,00
H) MEDICAMENTOS HERBARIOS	
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN	
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 PAÍS (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 PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) - DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO"	\$ 26.180,00
2) TRANSFERENCIAS	

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 Nº 8417/16)	\$ 9.340,00
MODIFICACIÓN DE ENVASES (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 5.680,00
<b>2) HABILITACIÓN</b>	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 43.230,00

HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 21.920,00
<b>3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA</b>	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 11.370,00
<b>K) VACUNAS</b>	
<b>1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACIÓN</b>	
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 DE 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 PAÍS 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
6) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 187.000,00
7) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 66.260,00
M) ALCOHOLES	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 45.160,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 22.220,00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	\$ 11.370,00
2) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	\$ 11.370,00
N) INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS) DE SÍNTESIS QUÍMICA	
1) HABILITACIÓN	

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
2) AMPLIACIÓN DE RUBRO	
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	\$ 33.280,00
3) MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	\$ 22.730,00
4) CERTIFICADOS	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 5.680,00
Ñ) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA	
1) HABILITACIÓN	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 43.230,00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICIÓN 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 FARMACOLOGÍA 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
Q) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	
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 BIOQUIVALENCIA	\$ 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 CODIRECTOR TÉCNICO 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 (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 4.670,00
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 4.670,00
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE PRODUCTO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 4.670,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS PARA PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN EL PAÍS DE DESTINO	\$ 4.670,00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO MODELO OMS 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 EXPORTACIÓN)	\$ 4.260,00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 4.260,00
CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	\$ 5.580,00

**DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (ART 3º - ART 4º  
- ART.5º - 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

<b>V) OTROS</b>	
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.