

ANEXO II

A) REGISTRO, MODIFICACIONES Y TRANSFERENCIAS DE PRODUCTOS MÉDICOS, CLASE I, II, III y IV NACIONAL E IMPORTADO	2026
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - II	\$ 500.220,00
MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I - II	\$ 234.045,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - IV	\$ 824.985,00
MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - IV	\$ 563.850,00
MODIFICACIÓN AGIL DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE III - IV	\$ 563.850,00
NOTIFICACION DECLARACION JURADA DE PRODUCTO PM I-II DISPOSICION 236/2026	\$ 476.400,00
B) PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" GRUPO A o B	
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS GRUPO A-B	\$ 445.725,00
MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE GRUPO A-B	\$ 333.270,00
REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS GRUPO C-D	\$ 564.165,00
MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS GRUPO C- D	\$ 445.725,00
MODIFICACIÓN AGIL DE PRODUCTOS MÉDICOS GRUPO C-D	\$ 306.180,00
NOTIFICACION DECLARACION JURADA DE PRODUCTO IVD A-B DISPOSICION 236/2026	\$ 424.500,00
C) CERTIFICADOS DUPLICADOS / TRIPLICADOS CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III Y IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" GRUPO A, B, C y D	
REVÁLIDA DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO (POR CADA UNO)	\$ 170.100,00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE PRODUCTOS MEDICOS	\$ 564.165,00
D) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, RENOVACIÓN DE B.P.F. Y MODIFICACIONES(HABILITACIONES)	

1.- DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	
HABILITACIÓN PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T.)	\$ 1.683.990,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 823.410,00
CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	\$ 1.175.400,00
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	\$ 784.200
2.- PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III y IV, PRODUCTOS MÉDICOS " IN VITRO"	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO DE BPF Y LA DESIGNACIÓN DE D.T)	\$ 1.880.550,00
CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO Y/O PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 825.300,00
CAMBIO DE DOMICILIO DE EMPRESA	\$ 1.958.700,00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 537.300,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 1.510.800,00
RENOVACIÓN/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E "IN VITRO".	\$ 1.567.500
E) TRÁMITES CORRESPONDIENTES AL CUMPLIMIENTO DE BPF PARA EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO O MERCOSUR.	
1.- EMPRESAS RADICADAS EN EL EXTRANJERO	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN PLANTAS EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$11.799.000 + planta adicional \$4.711.500 +

	monto variable por pasajes y viáticos
RENOVACIÓN DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$11.799.000 + planta adicional \$4.711.500 + monto variable por pasajes y viáticos
AMPLIACIÓN DE RUBRO EXTRANJERO PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO".	\$11.799.000 + planta adicional \$4.711.500 + monto variable por pasajes y viáticos
2.- EMPRESAS RADICADAS EN PAISES INTEGRANTES DEL MERCOSUR	
VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 384.750,00
RENOVACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PLANTAS MERCOSUR, PRODUCTOS MEDICOS CLASE I, II, III Y IV E IN VITRO	\$ 327.000,00
AMPLIACIÓN DE RUBRO MERCOSUR PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO"	\$ 949.875,00
F) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A PRODUCTOS MÉDICOS USADOS y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	
CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE REACONDICIONAMIENTO	\$ 1.021.500,00
CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO POR CADA FAMILIA DE PRODUCTOS CLASE I, II Y III	\$ 537.000,00
RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS CLASE I, II Y III	\$ 914.400,00
INCORPORACIÓN DE ANEXO DE CERTIFICADO POR FAMILIA DE PRODUCTOS I, II Y III.	\$ 77.100,00
G) CERTIFICACIONES Y AUTENTICACIÓN	

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS REGISTRADOS EN LA ARGENTINA POR PAIS	\$ 159.000,00
H) TRÁMITES CORRESPONDIENTES A HABILITACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS I, II, III, IV, PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CLASE A, B, C y D Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS.	
DESIGNACIÓN/LIMITACIÓN DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TÉCNICO POR CARGO (INICIADOS POR LA EMPRESA)	\$ 655.500,00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	\$ 550.200
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 530.700
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL PARA PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I,II,III IV E "IN VITRO" (POR CADA REGISTRO, MINIMO UN PRODUCTO)	\$ 27.000
TRANSFERENCIA DE REGISTRO, PRODUCTOS MÉDICOS - POR CARGO	\$ 848.100,00
CAMBIO DE DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 530.700
I) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	
ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA	\$ 4.278.960,00
J) DESPACHOS DE IMPORTACIÓN	
INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	ver cuadro
K) OTROS	
CONSULTA DE PRODUCTO NO CLASIFICADO	\$ 187.200,00
MONTO DE IMPORTACION EN \$	
DESDE - HASTA	
menor a \$55.000.000	1,5% fob
Mayor o igual a \$55.000.000	1.25 %



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.