

ANEXO I

A) ESPECIALIDADES MEDICINALES ARTÍCULO 3º, 4º, 5º, ORIGEN BIOLÓGICO, ENFERMEDADES POCO FRECUENTES, HERBARIOS, VACUNAS, DIAGNOSTICO USO IN VIVO Y GASES MEDICINALES.	2026
1) AUTORIZACIÓN Y/O MODIFICACION	
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 3º)	\$ 4,000,000.00
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 4º)	\$ 4,000,000.00
REGISTRO INICIAL (ARTÍCULO 5º)	\$ 4,000,000.00
REGISTRO INICIAL (BIOLÓGICO)	\$ 10,000,000.00
REGISTRO INICIAL (ENFERMEDADES POCO FRECUENTES)	\$ 3,290,490.00
REGISTRO INICIAL (HERBARIOS)	\$ 3,000,000.00
REGISTRO INICIAL (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3,000,000.00
REGISTRO INICIAL (VACUNAS)	\$ 10,000,000.00
REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)	\$ 3,000,000.00
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRIMER LOTE	\$ 8,000,000.00
AUTORIZACIÓN INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DE RÓTULOS Y PROSPECTOS E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EXPENDIO	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DE REPRESENTACIÓN EXTRANJERA	\$ 1,045,200.00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS CONCENTRACIONES	\$ 536,400.00
AUTORIZACIÓN DE NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DE LA DENOMINACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN EN LA FÓRMULA	\$ 732,000.00
MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	\$ 732,000.00
MODIFICACIÓN EN LA DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DE ENVASES Y/O PRESENTACION DE EXPENDIO	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL	\$ 536,400.00
APROBACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	\$ 536,400.00
MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE	\$ 732,000.00
MODIFICACIÓN DEL PERIODO DE VIDA UTIL	\$ 732,000.00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO NACIONAL (PLANTAS DEL TITULAR Y ELABORADOR SITAS EN LA REPUBLICA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1,203,600.00
AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO Y/O NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO - ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 1,203,600.00
CAMBIO DE CATEGORÍA A MEDICAMENTO HERBARIO (HERBARIOS)	\$ 536,400.00
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE LOTES (VACUNAS)	\$ 126,000.00
CAMBIO DE CEPA (VACUNAS)	\$ 536,400.00
2) NOTIFICACIONES / DECLARACIONES	
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS	\$ 355,800.00
DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ELABORACIÓN / DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE CONTROL	\$ 262,200.00
B) HABILITACIÓN, AMPLIACION DE RUBRO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA.	

1) ESPECIALIDADES MEDICINALES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 10,576,200.00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 5,904,000.00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 13,084,200.00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 5,904,000.00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 3,046,200.00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 3,450,600.00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES PARA LA ELABORACIÓN EN TERCEROS EN EL PAIS	\$ 13,084,200.00
CAMBIO DE TAMAÑO DE LOTE (ESPECIALIDADES MEDICINALES)	\$ 1,500,000.00
AMPLIACIÓN DE RUBRO ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 10,000,000.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 3,046,200.00
2) INSPECCIONES DE PLANTAS ELABORADORAS	
INSPECCIÓN DE PLANTAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SITAS EN PAÍSES EXTRANJEROS, HERBARIOS, IN VIVO, GASES MEDICINALES, IFAS.	\$ 15.000.000 por cada planta solicitada / \$ 2.500.000 por cada línea adicional / monto variable por pasajes y viáticos
3) HERBARIOS	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (HERBARIOS)	\$ 3,046,200.00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (HERBARIOS)	\$ 1,987,200.00
HABILITACIÓN DE LABORATORIOS PARA LA ELABORACIÓN DE TERCEROS EN EL PAIS (HERBARIOS)	\$ 3,567,600.00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (HERBARIOS)	\$ 3,567,600.00
HABILITACIÓN NUEVO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (HERBARIOS)	\$ 1,530,000.00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO Y OTROS LOCALES (HERBARIOS)	\$ 1,045,200.00
HABILITACIÓN COMO ACONDICIONADOR (HERBARIOS)	\$ 3,450,600.00
AMPLIACIÓN DE RUBRO (HERBARIOS)	\$ 1,530,000.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (HERBARIOS)	\$ 1,045,200.00
4) DIAGNOSTICO DE USO IN VIVO	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 10,576,200.00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 5,904,000.00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 13,084,200.00

HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3,046,200.00
AMPLIACIÓN DE RUBRO (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 8,593,200.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (DIAGNÓSTICO USO "IN VIVO")	\$ 3,046,200.00
5) GASES MEDICINALES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 9,987,600.00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (GASES MEDICINALES)	\$ 3,633,000.00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (GASES MEDICINALES)	\$ 13,084,200.00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (GASES MEDICINALES)	\$ 3,046,200.00
AMPLIACIÓN DE RUBRO (GASES MEDICINALES)	\$ 8,593,200.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (GASES MEDICINALES)	\$ 3,046,200.00
6) ALCOHOLES	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (ALCOHOLES)	\$ 2,074,800.00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (ALCOHOLES)	\$ 1,021,200.00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (ALCOHOLES)	\$ 523,200.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (ALCOHOLES)	\$ 523,200.00
7) IFAS	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (IFAS)	\$ 3,046,200.00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (IFAS)	\$ 1,530,000.00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (IFAS)	\$ 3,567,600.00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (IFAS)	\$ 1,045,200.00
AMPLIACIÓN DE RUBRO (IFAS)	\$ 1,530,000.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (IFAS)	\$ 1,045,200.00
8) MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA	
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 1,987,200.00
HABILITACIÓN NUEVA PLANTA ELABORADORA (NUTRICION PARENTERAL)	\$ 979,800.00
HABILITACIÓN COMO IMPORTADOR (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 3,567,600.00
HABILITACIÓN NUEVO DEPÓSITO (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 523,200.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (NUTRICIÓN PARENTERAL)	\$ 523,200.00
C) PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	
1) AUTORIZACIÓN	
INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	\$ 1,045,200.00

HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO COMO ELABORADOR DE PRODUCTOS VEGETALES A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS DESTINADOS AL USO Y APLICACIÓN DE LA MEDICINA HUMANA	\$ 3,046,200.00
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	\$ 1,530,000.00
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	\$ 1,045,200.00
D) DROGAS Y MEDICAMENTOS OFICINALES	
1) AUTORIZACION	
AUTORIZACIÓN DE NUEVO PRODUCTO (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 429,600.00
MODIFICACIÓN EN LA AUTORIZACION DE MEDICAMENTOS OFICINALES	\$ 262,200.00
HABILITACIÓN COMO ELABORADOR Y/O FRACCIONADOR (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 1,987,200.00
HABILITACIÓN DE NUEVA PLANTA ELABORADORA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 1,008,000.00
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (MEDICAMENTOS OFICINALES DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8417/16)	\$ 523,200.00
E) PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS	
REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS)	\$ 141,000.00
ENTREGA DE CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS CONTROLADAS Y PRECURSORES QUÍMICOS)(JUEGO)	\$ 141,000.00
DESTRUCCION DE DROGAS A SOLICITUD DEL INTERESADO	\$ 70,800.00
LICENCIA DE FABRICACIÓN PARA PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	\$ 280,200.00
AUTORIZACIÓN PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRECURSORES QUÍMICOS	\$ 141,000.00
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS	\$ 349,800.00
NOTIFICACIÓN DE CANTIDAD DE DROGA ELABORADA	\$ 70,800.00
F) ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA (ENSAYOS CLINICOS)	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 4,280,220.00
INFORME/S PARCIAL/ES EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
INFORME FINAL EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA, EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00

INCORPORACIÓN DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
BAJA DE CENTROS (INCLUYENDO CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO PARA CADA CENTRO) PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLÍNICA	\$ 768,600.00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 768,600.00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 768,600.00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA	\$ 636,300.00
G) ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	
AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 2,881,200.00
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O CRO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 606,000.00
INCORPORACIÓN DE CENTROS CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 906,000.00
CAMBIO DE CENTRO CLÍNICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 906,000.00
INCORPORACION DE CENTRO ANALÍTICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 906,000.00
CAMBIO DE CENTRO ANALITICO PARA ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 906,000.00
ACTUALIZACIÓN DE MONOGRAFÍA EN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	\$ 606,000.00
ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 732,000.00
ENMIENDA DE MONOGRAFÍA DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 606,000.00
ENMIENDA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 606,000.00
ENMIENDA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	\$ 606,000.00
SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 1,203,600.00
PRESENTACION DE UNA BIOEXENCION DE FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES	\$ 1,203,600.00
CAMBIOS DE ESCALA Y/O POSTERIORES A DEMOSTRADA LA BIOEQUIVALENCIA	\$ 1,450,800.00
CAMBIOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA O DE EQUIVALENCIA IN VITRO	\$ 1,203,600.00
CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 499,200.00
PRESENTACION DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADO EN EL EXTERIOR	\$ 1,203,600.00

SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA	\$ 2,881,200.00
H) SUSTANCIAS DE REFERENCIA	
SUSTANCIA DE REFERENCIA - INAME	\$ 300,000.00
I) TRAMITES CORRESPONDIENTES A ESPECIALIDADES MEDICINALES, MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VIVO", VACUNAS, GASES MEDICINALES.	
DESIGNACION / LIMITACION DE DIRECTOR Y/O CO-DIRECTOR TECNICO POR CADA CARGO (INICIADOS POR LA EMPRESA)	\$ 655,200.00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO COMERCIALIZADO INSCRIPTO EN EL REM (POR PRODUCTO)	\$ 1,045,200.00
TRANSFERENCIA DE CERTIFICADO NO COMERCIALIZADO INSCRIPTO EN EL REM (POR PRODUCTO)	\$ 2,038,200.00
AUTENTICACIÓN DE COPIA DE REGISTRO/ DISPOSICIÓN PARA SER PRESENTADA ANTE ORGANISMOS OFICIALES (POR DOCUMENTO)	\$ 148,200.00
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (FUSIÓN / ESCISIÓN) (POR CERTIFICADO, MÍNIMO 1)	\$ 26,400.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 532,200.00
CAMBIO DEL DOMICILIO Y/O DATOS DEL DOMICILIO DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 532,200.00
UNIFICACIÓN DE CERTIFICADOS (POR CADA CERTIFICADO A UNIFICAR)	\$ 970,800.00
EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM	\$ 848,400.00
J) CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN/ EXPORTACIÓN	
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	\$ 214,800.00
CONSTANCIA DE APTITUD PARA ELABORAR Y/O CONTROLAR PRODUCTOS A LICITAR	\$ 262,200.00
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO	\$ 300,000.00
CERTIFICADO DE REGISTRO DEL PRODUCTO EN EL EXTERIOR (NO REGISTRADO EN EL PAÍS DE DESTINO)	\$ 250,000.00
LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FABRICADO PARA EXPORTAR	\$ 214,800.00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR MATERIA PRIMA	\$ 214,800.00
CERTIFICADO PARA EXPORTAR PRODUCTO A GRANEL	\$ 214,800.00
CERTIFICADO DE LIBRE SANCION	\$ 445,800.00
DESPACHO DE EXPORTACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	\$ 196,800.00
DESPACHO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS	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	\$ 135,000.00
K) OTROS	

CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL	\$ 500,000.00
SOLICITUD DE INFORME SOBRE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS (GASES MEDICINALES)	\$ 355,800.00
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE IFAS	\$ 262,200.00

CUADRO DE IMPORTACION		
DESDE - HASTA		TOPE en pesos
Menor a \$95.000.000	1,5% s/valor FOB	\$ -
Mayor o igual a \$95.000.000	1,25% s/valor FOB	\$ 12.000.000,00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I

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