

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	\$ 476,400.00
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	\$ 424,500.00
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
RENOVACION DE CERTIFICADO DE INSCRIPCION 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"	
AUTORIZACION 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
RENOVACIÓN 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 RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR EN EL EXTERIOR	\$ 530,700
CAMBIO DE RAZON 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	
INTERVENCION DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO	ver cuadro
K) OTROS	

CONSULTA DE PRODUCTO NO CLASIFICADO	\$ 187,200.00
-------------------------------------	---------------

CUADRO DE IMPORTACION		
DESDE - HASTA		TOPE en pesos
Menor a \$55.000.000	1,5% s/valor FOB	\$ -
Mayor o igual a \$55.000.000	1,25% s/valor FOB	\$ 5.000.000,00



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.