



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0625

BUENOS AIRES, 25 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-20012-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Venezuela N° 4269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora en Posadas N° 2999, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires y depósito en Monteagudo N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3800/07, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0625

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Posadas N° 2999, Florencio Varela, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en la Av. Córdoba N° 950, 5° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A., en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de

DISPOSICIÓN N° 0625



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Venezuela N° 4269, Ciudad Autónoma de Buenos, establecido según Disposiciones ANMAT N° 3800/07.

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de septiembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0110/13 emitido el 15 de mayo de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3302/13.

ARTICULO 7°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 123 a 125.

ARTICULO 8°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-20012-13-3

DISPOSICION N°

0625

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.