



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° **0885**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-5003/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED S.R.L. con domicilio legal en Avenida Belgrano 1217, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de nuevo depósito sito en Cullen 5771, piso 1 y 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 asimismo solicita la baja del domicilio sito en Avenida Belgrano 1217, piso 4, oficina 41/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición N° 2257/10.

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



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN Nº **0885**

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT Nº 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase a la firma AGIMED S.R.L. con domicilio legal en Avenida Belgrano 1217, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, un nuevo depósito sito en Cullen 5771, piso 1 y 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE

5



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° **0885**

VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 82 a 84.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 2257/10 en el domicilio sito en Avenida Belgrano 1217, piso 4, oficina 41/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-5003/11-7

DISPOSICION N° **0885**

ar

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.