

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

OISPOSICIÓN Nº 45 5 7 5

BUENOS AIRES, 1 6 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-47-11734/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Venezuela 4269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Zabaleta 625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 1507/12, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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



## Ministerio de Salud

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

onepoeición N° 4 5 7 5

Por ello:

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

## DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Venezuela 4269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Zabaleta 625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 1507/12, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 107 a 109.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11734/12-0

DISPOSICION Nº

457 5

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

aro