



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

DISPOSICIÓN N°

8309

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-848/16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de los Certificados de Autorización de Funcionamiento de Empresa y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0625/16.

Que según consta en las copias de notas y de acta de N° 2014/2087-PM-301 presentadas por la empresa de referencia, obrantes a fojas 10, 14 y 18 respectivamente, solicita la baja del depósito sito en Monteagudo N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procede a realizar una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2016/1279-PM-1915.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró su informe técnico recomendando la baja del depósito sito en Monteagudo N° 624, Ciudad

DISPOSICIÓN N°

8 3 0 9



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

Autónoma de Buenos Aires, de la empresa de referencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación de depósito sito en Monteagudo N° 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada a la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. mediante Disposición ANMAT N° 3800/07.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 3 de febrero de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 029/16, ambos extendidos para el legajo registrado con el N° 1179 por Disposición ANMAT N° 0625/16.

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



DISPOSICIÓN N°

8309

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

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los Certificados, contraentrega de los Certificados originales; Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-848/16-3

DISPOSICION N°

8309

CRB

*ff*

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **129/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **AGFA GEVAERT ARGENTIN S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Córdoba N° 950, 5° piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORDORA Y DEPÓSITO: **Posadas N° 2999, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1179**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/2087-PM-301, 2015/442-PM-502 y 2015/2372-PM-840.**

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8309 27 JUL. 2016**

**Lic. Mariela García**  
 Subrogante de la  
 Dir. Nac. de Prod. Med.  
**ANMAT**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.