



*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"

DISPOSICIÓN Nº

**3302**

BUENOS AIRES, 04 JUN 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-3741/12-5 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 4269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora en Posadas 2999, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires y depósito en Monteagudo 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 3800/07, 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  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 3302

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma AGFA GEVAERT ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Venezuela 4269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora en Posadas 2999, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires y depósito en Monteagudo 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 3800/07, como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- La empresa solicita la modificación de la estructura edilicia del depósito de la calle Monteagudo 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 119 a 124.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-47-3741/12-5

DISPOSICION N°

aro

3302

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



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certificase que la firma **AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.** con domicilio legal en Venezuela 4269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora en Posadas 2999, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires y depósito en Monteagudo 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-3741-12-5

Disposición N° 3302/13

Legajo N° 1689

Buenos Aires, 10 de junio de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

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

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**PLANTA ELABORADORA: Posadas 2999, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, DEPOSITO: Monteagudo 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4583/12, 4644/12 y 4711/12**

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1179**

**NÚMERO DE CERTIFICADO: 0110/13**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 3741/12-5**

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE MATERIALES FOTOSENSIBLES Y QUÍMICOS PARA DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES E IMPORTADORA DE EQUIPOS Y CONSUMIBLES PARA DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y RADIOTERAPIA".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.**

**LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 15/MAYO/2013**

**PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

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

III
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 DIRECCION  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.