



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123866899-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-123866899-APN-DGA#ANMAT 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 sito en VENEZUELA NRO. 4269, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en ZABALETA NRO. 625 y MONTEAGUDO NRO. 630, ambos de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, comunica el cambio de Razón Social que en lo sucesivo se denominará AGFA S.A., 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 a su vez la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005087-22-1 Nro. Certificado BPF N° 335-2022-R, con fecha de vencimiento 17 DE OCTUBRE 2027.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., que en lo sucesivo se denominará AGFA S.A. y manténgase el mismo número de legajo

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma AGFA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2022-123300935-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma AGFA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 335-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005087-22-1, emitido el 17 DE OCTUBRE 2022.

ARTÍCULO 5°.- Límitese a la Farmacéutica ANA INÉS MEDICA, DNI N° 22.630.544, Matrícula Nacional N° 13.252, como directora técnica y a la Farmacéutica PAOLA ALEJANDRA PICARDI, DNI N° 22.657.044, Matrícula Nacional 13.413, como co directora técnica de la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. designándolas como directora técnica y co directora técnica respectivamente, de la firma AGFA S.A.

ARTÍCULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Productos Médicos registrados por la firma AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. de acuerdo a lo previsto por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-123866899-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.23 18:31:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 18:31:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 178/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AGFA S.A.

DOMICILIO LEGAL: VENEZUELA N° 4269, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ZABALETA N° 625 Y MONTEAGUDO N° 630, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1689

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-123866899- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 17 DE OCTUBRE 2027

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.15 12:40:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.15 12:40:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123866899- -APN-DGA#ANMAT AGFA S.A, cambio de razón social

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **AGFA S.A.**, CUIT N° **30710181531**, con domicilio legal sito en la calle Venezuela N° 4.269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Zabaleta N° 625; en la calle Monteagudo N° 630, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-123866899- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-9481-APN-ANMAT#MS (cambio de razón social).-**

**Legajo N° 1.689.-**

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.28 15:58:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.11.28 15:58:26 -03:00