



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-09657387- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-09657387- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDISONIC S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Potosí N° 4056, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 320/19, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-10357-APN-ANMAT#MSYDS

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron emitidos con la Sub Categoría de Productos Médico errónea.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Extiéndase a la firma AUDISONIC S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2020-10679942-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 320/19, emitido el 17 de Febrero de 2020.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EX-2020-09657387- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.01 15:39:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 15:39:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 55/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AUDISONIC S.A.

DOMICILIO LEGAL: Potosí N° 4056, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Potosí N° 4056, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1191

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/586-PM-113.

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          | Subcategoría de Productos Médicos                                     |
|------------------------------|-----------------|---|---|
| FABRICANTE<br>(ENCAPSULADOR) | CR: II          | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.    | Audífonos intracanales.   |
| IMPORTADOR                   | CR: II          | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.    | AUDÍFONOS INTRACANALES, RETROAURICULARES Y CON RECEPTORES EN EL CANAL |
|                              | CR: III         | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. | -----   |

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

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.

