República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10357-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-90216990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-90216990-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 sitos 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° 083/19, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-5482-APN-ANMAT#MSYDS

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales fueron emitidos con la clase de riesgo 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. 2017).

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 N° CE-2019-105839529-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 083/19, emitido el 22 de Mayo de 2O19.

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-2019-90216990-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 09:56:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 09:56:24 -03:00

PCL XL error

Warning: IllegalMediaSize

```
GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080
```

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-105839529-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

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: 320/19

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°: 2019/441-PM-95 y 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 (ENCAPSULADOR)	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	Audífonos intracanales.
IMPORTADOR	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	Audífonos intracanales.
	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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 12:11:31 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 12:11:29 -03:00