



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

Disposición

Número: DI-2019-281-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3860-17-4

VISTO el expediente 1-47-3110-3860-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HANSA AKUSTIC S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Uruguay N° 265, Piso 10, UF B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma HANSA AKUSTIC S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 5834/12-1, emitido el 23 de Octubre de 2012.

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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3860-17-4

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.10 13:01:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2019.01.10 13:01:32 -03'00'



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

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

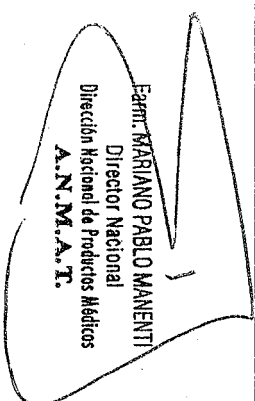
ESTADO PARTE: ARGENTINA.
 NÚMERO DE CERTIFICADO: 337/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HANSA AKUSTIC S.A.
 DOMICILIO LEGAL: URUGUAY N° 265, PISO 10, UF B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
 DEPÓSITO: URUGUAY N° 265, PISO 10, UF B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.
 LEGAJO N°: 1356

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2497-PM-483, 2018/3080-PM-607
 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	Subcategorías
FABRICANTE (ENCAPSOLUDOR)	CR: II	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.	AUDÍFONOS INTRACANALES
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS	AUDÍFONOS RETROAURICULARES

LUGAR y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 DIC 2018.
 PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) Años.

000281


Ezequiel MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.