



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

Disposición

Número: DI-2019-502-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7140-16-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7140-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL. Con domicilio legal en Uruguay N° 651, Piso 13, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sitios en Uruguay N° 651, Piso 13, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL. Con domicilio legal sito en Uruguay N° 651, Piso 13, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en

Uruguay N° 651, Piso 13, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Uruguay N° 651, Piso 13 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Propiedad de la firma G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL Habilitada como EMPRESA FABRICANTE / IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL. Un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 257/16 emitido el 15 de Septiembre de 2016, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de Octubre de 2016, ambos extendidos por Disposición N° 10916/16.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-64830182-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7140-16-0

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.15 11:10:14 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
30715117564
Date: 2019.01.15 11:10:25 -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: 343/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: G&G AUDIOLOGIA ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: URUGUAY N° 651, PISO N° 13, DTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: URUGUAY N° 651, PISO N° 13, DTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1517

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4839-PM-893, 2018/4039-PM-808.

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
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **11** **DIC** 2018.
PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

000502

15 ENE. 2019

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

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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

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 **G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Uruguay N° 651, Piso 13, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-7140-16-0.-
Ciudad de Buenos Aires, 22 de enero 2019. -

DI-2019-502-APN-ANMAT#MSYDS

Legajo N° 1517.-

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

anmat

.....SIERRAS.Roberto.Daniel
CUJIL 20182858685
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT