



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54127349-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-54127349-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA. S.A. con domicilio legal sito en Viamonte N° 2146, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Viamonte N° 2146, piso 7°, 8°, 9° y 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4989/12, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IRAOLA Y CIA. S.A. como documento CE-2019-64765215-APN-DNPMGA#ANMAT, habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Viamonte N° 2146, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma IRAOLA Y CIA. S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de octubre de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 093/17 emitido el 23 de marzo de 2017.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma IRAOLA CIA S.A. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-60235214-APN-DFVGRM#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 EX-2018-54127349-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.29 14:02:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.29 14:02:16 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF IRAOLA Y CIA S.A.

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: **179/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IRAOLA Y CIA. S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Viamonte N° 2146, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Viamonte N° 2146, piso 7°, 8°, 9° y 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **95**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-60235254-APN-DFVGRM#ANMAT**

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 |
|------------|-----------------|---|
| IMPORTADOR | CR: IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
| | CR: III | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN. |
| | CR: I, II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS. |
| | CR: I | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

| | | |
|------------------------------------|------------------------|--|
| | CR: I | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS. |
| | CR: I | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |
| | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |
| FABRICANTE (ACONDICIONADOR) | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.07.17 14:22:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
 Date: 2019.07.17 14:22:49 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - IRAOLA Y CIA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

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

Certifíquese que la firma **IRAOLA Y CIA. S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Viamonte N° 2146, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Viamonte N° 2146, piso 7°, 8° 9° y 10°, 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 inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-54127349-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-6067-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 095.-

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 - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 16:32:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 16:32:53 -03'00'