



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2752-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 20 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-5883-14-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-0000-5883-14-2 y agregado N° 1-47-3110-1664-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IAR AUDIOLOGIA S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Mendoza N° 2769/2771, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita del Ampliación de Rubro de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Habilitación de su establecimiento como Fabricante de Productos Médicos, 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 firma de referencia se encuentra habilitada como Importadora de audífonos retroauriculares e intrauriculares modulares, video otoscopios, equipamiento audiológico e instrumental quirúrgicos, mediante Disposición ANMAT N° 7209/13.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

**DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma IAL AUDIOLOGIA S.R.L.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Mendoza N° 2769/2771 Rosario, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma IAR AUDIOLOGIA S.R.L.

**ARTÍCULO 3°.-** Habilitase a la firma IAR AUDIOLOGIA S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Mendoza N° 2769/2771, Rosario, provincia de Santa Fe, como Empresa Fabricante de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Producto Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma IAR AUDIOLOGIA S.R.L., en referencia a lo establecido en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de noviembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 02038/12-1, emitido el 8 de noviembre de 2013.

**ARTÍCULO 6°.-** Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-06239377-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 7°.-** 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5883-14-2**

**y agregado N° 1-47-3110-1664-14-1**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.20 09:41:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2018.03.20 09:41:50 -0300



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 **IAR AUDIOLOGÍA S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Mendoza N° 2769/2771, Rosario, Provincia de Santa Fe, 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.-**

Expediente N° 1-47-5883-14-2.-

Disposición N° 2752/18.-

Legajo N° 2151.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 de abril de 2018. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

  
  
anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. I.*  
*División Nacional de Productos Médicos*

**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: 019/18  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IAR AUDIOLOGIA S.R.L.  
 DOMICILIO LEGAL: Mendoza N° 2769/2771, Rosario, provincia de Santa Fe.  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Mendoza N° 2769/2771, Rosario, provincia de Santa Fe.  
 LEGAJO N°: 2151

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2014/2166-PM-324, 2016/4096-PM-2426 Y 2017/2504-PM-488.  
 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: III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
FABRICANTE (ENCAPSULADOR) E IMPORTADOR	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

00 2752

20 MAR 2018

**FIRM. MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 División Nacional de Productos Médicos  
 A. N. M. A. I.

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.