



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7209

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-2038/12-1 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 2769/2771, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como IMPORTADOR DE AUDIFONOS RETROAURICULARES E INTRAURICULARES MODULARES, VIDEO OTOSCOPIOS, EQUIPAMIENTO AUDIOLOGICO E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, 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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7209

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma IAR AUDIOLOGIA S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Mendoza 2769/2771, Rosario, provincia de Santa Fe, como IMPORTADOR DE AUDIFONOS RETROAURICULARES E INTRAURICULARES MODULARES, VIDEO OTOSCOPIOS, EQUIPAMIENTO AUDIOLOGICO E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica propuesta para AUDIFONOS, VIDEOS OTOSCOPIOS, TAPONES AUDITIVOS, AUDIÓMETROS, OTOEMISORES ACÚSTICOS será ejercida por Di Battista Maricel, D.N.I. N° 18.232.058, Lic. Fonoaudiología, matrícula nacional N° 588; y dirección técnica propuesta para INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO será ejercida por Rafanelli Daniel, D.N.I. N° 20.139.635, Farmacéutico, matrícula nacional N° 3111.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7209**

ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 5, 67 y 68.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2038/12-1

DISPOSICION N° **7209**

map



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.