



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71164578-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-71164578-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal planta elaboradora y depósito sito en URUGUAY NRO. 651, PISO 13 B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal y depósito, la Baja del Domicilio legal y Depósito habilitados 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 a su vez la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección del número de matrícula de su directora técnica habilitada por disposición ANMAT NRO. 6328/08. Siendo lo correcto Matrícula Nacional Nro. 7741.

Que a su vez la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007182-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 396-2022-R, con fecha de vencimiento 03 DE NOVIEMBRE 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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°.- Habilitase a la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. Un nuevo Domicilio legal sito en AV. CORRIENTES NRO. 1820, piso 8, Dto. C y D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. Una nueva Planta Elaboradora y Depósito sito en AV. CORRIENTES NRO. 1820, PISO 8, DTO. C Y D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3 °.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal y deposito sitios en URUGUAY NRO. 651, PISO 13 B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., Habilitados mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-502-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 4° .- Extiéndase a la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2023-120357668-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5° .- Extiéndase a la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese la corrección del número de matrícula de la dirección técnica de la firma G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. habilitada por disposición ANMAT NRO. 6328/08, El cual seguirá siendo ejercido por MARÍA LORENA CAPPELLI, D.N.I. NRO. 24.186.652, Licenciada en Fonoaudiología, MN 7741.

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 396-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007182-22-1.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-115260819-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-71164578-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 13:24:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-71164578- -APN-DGA#ANMAT, G&G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30709010634

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., CUIT N° 30709010634**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Av. Corrientes N° 1.820, 8° piso, dpto. “C” y “D”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-71164578- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-9666-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 1.517.-

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

Date: 2023.11.14 16:07:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.14 16:07:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 190/23

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

DOMICILIO LEGAL: AV. CORRIENTES NRO. 1820, PISO 8, DTO. C Y D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. CORRIENTES NRO. 1820, PISO 8, DTO. C Y D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1517

ACTA NRO: 10111-2023

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 ENCAPSULADOR	CR: I-II	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-71164578- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 03 DE NOVIEMBRE 2027

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.