



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

DISPOSICIÓN Nº -10916

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3519-15-4 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 sitios en Lavalle Nº 1675, piso 5º, oficina 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 1963/08, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3266/13.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 10916

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma G & G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L. un nuevo domicilio sito en Uruguay N° 651, piso 13°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Lavalle N° 1675, piso 5°, oficina 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 1963/08.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma G & G AUDIOLOGÍA ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 21 de abril de 2008 mediante Disposición ANMAT N° 1963/08, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas

E
1



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

DISPOSICIÓN N° - 10916

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 049/15, emitido el 14 de abril de 2015.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 59 a 61.


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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3519-15-4

DISPOSICION N°

- 10916

CRB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.M.A.T.

Dirección 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: **257/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Uruguay N° 651, piso 13°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Uruguay N° 651, piso 13°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1517**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/975-PM-1845**

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 E IMPORTADOR	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 SEP 2016**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 de abril de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **10915 04 OCT 2016**

Firm. **MARTINO PABLO MANENTI**

Director Nacional

Dirección Nacional de Productos Médicos

全:全:全:全

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