



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38641999-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el expediente EX-2018-63457261-APN-DGA#ANMAT, EX-2019-58027337-APN-DGA#ANMAT y EX-2020-38641999-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN SCHELLHAS. con domicilio legal y depósito sito en Ocampo N° 370, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe., solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal y depósito, la Baja del domicilio legal y depósito depositados, la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, 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 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°.- Habilítase a la firma 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN SCHELLHAS. Un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Güemes Nro. 2415 – Rosario – Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal y depósito sitios en Ocampo N° 370, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7104/10.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN SCHELLHAS.

ARTÍCULO 4°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento CE-2020-16092095-APN-INPM#ANMAT a la firma 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN SCHELLHAS., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN

SCHELLHAS. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 24 de Noviembre de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 78/17 emitido el 14 de Marzo de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2020-10845925-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- 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.

EXPEDIENTE N EX-2018-63457261-APN-DGA#ANMAT, EX-2019-58027337-APN-DGA#ANMAT y EX-2020-38641999-APN-DGA#ANMAT.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-03864199- -APN-DGA#ANMAT 3B OPTIC INSTRUMENTS

---

## **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 **3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN SCHELLHAS**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Güemes N° 2.415, Rosario, provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-3864199-APN-DGA#ANMAT -.**

**Legajo N° 1287.-**

**DI-2020-2037-APN-ANMAT#MS.-**

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



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO BPF

---

**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: 087/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC GERMAN SCHELLHAS

DOMICILIO LEGAL: Güemes 2415 – Rosario – Provincia de Santa Fe.

DEPÓSITO: Güemes 2415 – Rosario – Provincia de Santa Fe.

LEGAJO N°: 1287

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/306-PM-47, 2020/307-PM-48, 2020/308-PM-49

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.

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.