



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

DISPOSICIÓN N° **12399**

BUENOS AIRES,

04 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2515-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en la Av. Pueyrredon N° 1716, 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. San Martín N° 4751, Florida, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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, 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.

E-1



DISPOSICIÓN N°

12399

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Habilítase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en Santos Dumont N° 4733, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- 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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1812/16 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

E A



DISPOSICIÓN N°

12 399

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

de Productos Médicos N° 087/16 emitido el 9 de marzo de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 4244/16.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 126 a 128.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2515-16-5

DISPOSICIÓN N°

12 399

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.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: **281/16.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Pueyrredón N° 1716, 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Av. San Martín N° 4751, Florida, Provincia de Buenos Aires y Santos Dumont N° 4733, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1087**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3169-PM-2277**

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	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLNTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 21 OCT 2016**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **9 de marzo de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: *

12399 04 NOV. 2016

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

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.