



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-120038964-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-120038964-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A., con domicilio legal y deposito sito en PEDRO MIGUEL ARAOZ NRO. 1198, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS., 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 empresa se encuentra habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, mediante Disposición ANMAT N° 2609/12, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02, solicitando la baja se su habilitación de empresa NICOLAS RODOLFO PASCUARIELLO con número de LEGAJO N° 2074.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-106983120-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A. con domicilio legal y deposito sito en PEDRO MIGUEL ARAOZ NRO. 1198, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A. será ejercida por MARTÍNEZ DANIELA, D.N.I. N° 20.746.859, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 16343, con domicilio real sito en MALVINAS ARGENTINAS NRO. 99, PISO 4 DEPTO. 17, CABALLITO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma NICOLAS RODOLFO PASCUARIELLO con domicilio legal y deposito sito en PEDRO MIGUEL ARAOZ NRO. 1198, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como Empresa IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

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 oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-120038964-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.28 21:58:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 21:58:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-120038964- -APN-DGA#ANMAT, ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A., CUIT N° 20101963803

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 **ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A., CUIT N° 20101963803**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Pedro Miguel Aráoz N° 1.198, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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-2021-120038964- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8583-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2857.-

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

Date: 2022.10.31 16:13:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.31 16:13:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 154/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ADVANCE LASER THERAPY VISION S.A.

DOMICILIO LEGAL: PEDRO MIGUEL ARAOZ NRO. 1198, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: PEDRO MIGUEL ARAOZ NRO. 1198, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA NRO: 2022/1215-PM-170 (virtual)

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 IMPLANTABLES

		NO ACTIVOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I-II-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-120038964- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) 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