**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9937-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Diciembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-70756362-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2019-70756362-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUXICORE S.A. con domicilio legal sito en Nahuel Huapi 4921, piso tercero, depto. "A"; Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Barros Pazos, José 5560, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E 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 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°.- Extiéndase a la firma LUXICORE S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-105495223-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 LUXICORE S.A con domicilio legal sito en Nahuel Huapi 4921, piso tercero, depto. "A"; Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Barros Pazos, José 5560, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma LUXICORE S.A será ejercida por Giselle Solange Becaj D.N.I. Nro. 28.042.370, Farmacéutico, Matrícula Nacional 15402, con domicilio real sito Dr. Barreiro Aguirre 4020-Olivos-Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LUXICORE S.A el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-71124125-APN-DGA#ANMAT.

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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-70756362-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.06 12:10:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.06 12:10:45 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-110907939-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - LUXICORE

---

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02**

Certifícase que la firma **LUXICORE S.A.,** con domicilio legal sito en la calle Nahuel Huapi Nº 4921, piso tercero, dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Barros Pazos José Nº 5560, 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.-**

**EX-2019-70756362-APN-DGA#ANMAT.-** **Legajo Nº 2528.-**
**DI-2019-9937-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**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: 2019.12.17 10:06:31 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 10:06:30 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-105495223-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

**Referencia:** Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2019-70756362- -APN-DGA#ANMAT

---

**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: **317/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LUXICORE S.A.**

DEPÓSITO: **Barros Pazos, José 5560, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN: **2019/2484-PM-586.**

*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: I | PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS<br>Subcategoría Lentes pregraduados |

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 13:59:49 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 13:59:49 -03:00