



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1076-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-37883105-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-37883105-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARL ZEISS VISION ARGENTINA S.A. Con domicilio legal y depósito en Tte. Gral. Juan Domingo Perón N° 1558, 3° piso, Ciudad Autónoma 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 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.

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 CARL ZEISS VISION ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO con el N° CE2019-03940686-APN-DNPM#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°.- Habilitase a la firma CARL ZEISS VISION ARGENTINA S.A. Con domicilio legal y depósito en Tte. Gral. Juan Domingo Perón N° 1558, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma CARL ZEISS VISION ARGENTINA S.A. será ejercida por Mariela Mabel Szirko Memendi, D.N.I. N° 21.546.302, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 13.061, con domicilio real en Lope de Vega N° 2889, Ciudad Autónoma Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma CARL ZEISS VISION ARGENTINA 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 N° IF2018-52075175-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-2018-37883105-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 14:10:15 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
30715117564  
Date: 2019.01.27 14:10:18 -0300



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-03940686-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** Cert BPF CARL ZEISS VISION ARGENTINA SA

**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: 038/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CARL ZEISS VISION ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO: Tte. Gral. Juan Domingo Perón N° 1558, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2018-48197372-APN-DNPM#ANMAT

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 y II	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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.22 09:51:37 -03'00'

**Mariano Pablo Manenti**

Jcfc I

**Dirección Nacional de Productos Médicos**

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.22 09:51:38 -03'00'



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-06489884-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Febrero de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - CARL ZEISS VISION

## **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 **CARL ZEISS VISION ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón N° 1558, 3° piso, 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-2018-37883105-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-1076-APN-ANMAT#MSYDS**

**Legajo N° 2454.-**

**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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.01 15:32:28 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.01 15:32:27 -03'00'