



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-100565747-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-100565747-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LA OPTICA S.A. con domicilio legal sito en HIPÓLITO YRIGROYEN 476 PISO "6", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, y depósito sito en SANTA FE 1840, PLANTA BAJA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 a su vez la firma LA OPTICA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003909-22-9 Nro. Certificado BPF N°: 465-2023-R, con fecha de vencimiento 07 DE NOVIEMBRE 2028.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma LA OPTICA S.A. un nuevo depósito sito en REPUBLICA DE ISRAEL 3334 VILLA CHACABUCO, PARTIDO DE SAN MARTIN.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en SANTA FE 1840, PLANTA BAJA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LA OPTICA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-16664712-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LA OPTICA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 465-2023-R emitido el 07 de NOVIEMBRE DE 2023.-, extendido mediante expediente GEMHA N° 1-0047-3110-003909-22-9.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2024-12205839-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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.

N° EX-2022-100565747-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.23 17:08:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 17:08:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: 49/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LA OPTICA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: HIPÓLITO YRIGOYEN 476 PISO "6", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: REPUBLICA DE ISRAEL 3334, VILLA CHACABUCO, PARTIDO DE SAN MARTIN.

LEGAJO: 2187

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1637-PM-228 (modalidad virtual por pandemia).

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS	III

FECHA DE VENCIMIENTO: **07 DE NOVIEMBRE DE 2028.**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2022-100565747- -APN-DGA#ANMAT

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
Date: 2024.02.16 13:43:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 13:43:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-100565747- -APN-DGA#ANMAT, LA ÓPTICA S.A., CUIT N° 30639057999

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 **LA ÓPTICA S.A., CUIT N° 30639057999**, con domicilio legal sito en la calle Hipólito Yrigoyen N° 476, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la calle Republica de Israel N° 3.334, Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-100565747- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1970-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2.187.-

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: 2024.02.26 15:10:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.26 15:10:19 -03:00