



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-25807684-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-25807684-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en DEL CARMEN NRO. 716, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS y la modificación de estructura 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 IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Nro. Disposición ANMAT NRO. 1163/17, LEGAJO NRO. 2310, con depósito sito en DEL CARMEN NRO. 716, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Que a su vez la firma TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L. 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. 1-0047-3110-004353-22-3 Nro. Certificado BPF N°: 57-2022-R, con fecha de vencimiento 14 DE JUNIO 2027.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L. Con domicilio legal y deposito sito en DEL CARMEN NRO. 716, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., para su actividad como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS. Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en DEL CARMEN NRO. 716, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-65878400-APN-INPM#ANMAT y 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 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L. será ejercida por DEL CAMPO LEYBA FERNANDO JAVIER, D.N.I. N° 30.859.501, Ing. en Electrónica y Comunicación, Matrícula Provincial N° I-6333, Dirección particular sito en JUNÍN 1533, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 57-2022-R gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004353-22-3 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido mediante Disposición ANMAT NRO. 1163/17.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2023-60255663-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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-25807684-APN-DGA#ANMAT

A.B.

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.03 15:35:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.03 15:35:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-25807684- -APN-DGA#ANMAT, TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L., CUIT N° 30714880787

---

**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 **TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L., CUIT N° 30714880787**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Del Carmen N° 716, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-25807684- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-4861-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-**

**Legajo N° 2310.-**

**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: 2023.07.05 12:45:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.07.05 12:45:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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: 101/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: DEL CARMEN NRO. 716, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: DEL CARMEN NRO. 716, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2310

ACTA NRO: 10001-2023

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
FABRICANTE/IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTO MÉDICO QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE/IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I- II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-25807684- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE JUNIO 2027

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

Date: 2023.06.08 11:24:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.06.08 11:24:56 -03:00