



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-33722072-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-33722072-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en SANTOS DUMONT N° 4733, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AV. SAN MARTÍN N° 4751, FLORIDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, SANTOS DUMONT N° 4733, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-06349035-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo N° 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en la fecha de vencimiento del mismo.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 2 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-77865815-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).”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-06349035-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT N° DI-2023-1433-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-33722072-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO NUEVO

---

**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: 115/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: SANTOS DUMONT N° 4733, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. SAN MARTÍN N° 4751, FLORIDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, SANTOS DUMONT N° 4733, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1087

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 QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLNTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-33722072- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 15 DE NOVIEMBRE 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: 2023.07.06 14:32:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.07.06 14:32:12 -03:00