



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-48651902-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-48651902-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **TECNOLOGIA LASER CORNEAL S.R.L.** con domicilio legal y Depósito sito en **CALLE DEL CARMEN 716, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.** Solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma **APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE**

APARELHOS MEDICOS LTDA.. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondientes a la firma **APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA.,** sito en **RUA GELSOMINO SAIA, 200 JARDIM, MARACANÃ SÃO CARLOS SP 13571-310 BRASIL.,** realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 TECNOLOGIA LASER CORNEAL 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 GEDO Nro. CE-2022-111014438-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA., sito en RUA GELSOMINO SAIA, 200 JARDIM, MARACANÃ SÃO CARLOS SP 13571-310 BRASIL, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-48651902-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 14:10:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 14:11:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 13/22 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE APARELHOS
MEDICOS LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA GELSOMINO SAIA, 200 JARDIM, MARACANÃ SÃO
CARLOS SP 13571-310 BRASIL.

LEGAJO N°: 2310

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	CR: I, II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.
	CR: I, II	PODUCTOS MEDICOS OFTALMICOS Y OPTICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

EX-2022-48651902- -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.