



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-06196807-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-06196807-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en BOUCHARD NRO.680, PISO 11, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AU. PANAMERICANA NRO. 28047, COLECTORA ESTE, DON TORCUATO, TIGRE DE PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Modificación de estructura de IMPORTADORA y la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (ACONDICIONADOR SECUNDARIO). 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 EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante legajo NRO. 20, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en BOUCHARD NRO.680, PISO 11, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y Depósito sito en AU. PANAMERICANA NRO. 28047, COLECTORA ESTE, DON TORCUATO, TIGRE DE PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (ACONDICIONADOR SECUNDARIO), Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AU. PANAMERICANA NRO. 28047, COLECTORA ESTE, DON TORCUATO, TIGRE DE PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2021-112199772-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 96/13 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-104436609-APN-INPM#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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-06196807-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.07 15:21:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.07 15:21:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-06196807- -APN-DGA#ANMAT, ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., CUIT 30516842667

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 **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30516842667**, con domicilio legal sito en la calle Bouchard N° 680, piso 11°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Ruta Panamericana N° 28.047, Colectora Este, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-06196807- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-232-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 20.-

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: 2022.01.19 14:17:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.19 14:17:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 170/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: BOUCHARD NRO.680, PISO 11, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AU. PANAMERICANA NRO. 28047, COLECTORA ESTE, DON TORCUATO, TIGRE DE PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 20

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/796-PM-171 (modalidad virtual)

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 (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: I-II- III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS
IMPORTADOR	CR: I-II- III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.