



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1087-98#0002**

En nombre y representación de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1087-98

Disposición autorizante N° 388/2021 de fecha 08 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Lágrima artificial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-431 Soluciones Humectantes, para Lentes de Contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bausch & Lomb.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Uso previsto: lubricante ocular que contribuye al mantenimiento de las tres capas de la película lagrimal para mejorar la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco.

Modelos: Artelac Complete Multidosis

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: colirio de 10 ml

Método de esterilización: Producto estéril por filtración.

Nombre del fabricante: Dr Gerhard Mann chem-pharm Fabrik GmbH

Lugar de elaboración: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Bausch & Lomb Argentina S.R.L. bajo el número PM 1087-98 siendo su nueva vigencia hasta el 08 enero 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 74655

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000064-26-7