



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1087-97#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: 1087-97

Disposición autorizante N° 566/2021 de fecha 14 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1087-97#0001

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: Lubricante ocular, humectante y rehumectante de lentes de contacto blandas y rígidas mientras se llevan puestas.

Modelos: Artelac Splash Multidosis
Biotrue Gotas Hidratantes

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: envases de 10 ml, 2 x 10 ml y 2 x 15 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 1087-97 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 74656

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000065-26-0