



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1087-60#0003

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: 1087-60

Disposición autorizante N° 3574/2011 de fecha 19 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7319/2011, 10969/2016, 10571/2017, N° rev: 1087-60#0001, N° rev: 1087-60#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lagrima 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: Está indicado para proteger y humedecer tejidos oculares, repara y restablece la película lagrimal insuficiente, alivia los ojos fatigados, y cansados.

Modelos: Artelac® Rebalance

Período de vida útil: 24 meses. / El tiempo de utilización de la solución después de haber abierto el envase es de 60 días.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Caja con frasco gotero conteniendo 10 ml.

Método de esterilización: Esterilizado por filtración.

Nombre del fabricante: 1) Dr. Gerhard Mann, ChemPharm Fabrik GmbH.
2) Bausch & Lomb – Iom Spa.

Lugar de elaboración: 1) Brunsbutteler Damm 165-173, 13581, Berlín Alemania.
2) Via Pasubio 34, 20846 Macherio Monza Brianza, Italia.

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 1087-60 siendo su nueva vigencia hasta el 19 mayo 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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78083

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003568-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564