República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-110329233-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-007752-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007752-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2038-57

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria de jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de infusión, ambulatorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SO-CONNECT

Modelos:
SO-CONNECT PAR
Accesorios : SO-TOUCH;SO-FILL 20;SO-FILL 30;SO-FILL 50

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Administración controlada de apomorfina por vía subcutánea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Destinada a ser utilizada por profesionales de la salud en el ámbito clínico y por pacientes o cuidadores capacitados en el domicilio, en la práctica ambulatoria.

Período de vida útil: Bomba de Infusion (SO-CONNECT PAR) : 5 AÑOS
Control Remoto (SO-TOUCH) : 5 AÑOS
Accesorios SO-FILL 20,SO FILL-30;SO-FILL 50 :3 AÑOS

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: SO-CONNECT;SO-TOUCH : No aplica
SO FILL 20;SO FILL 30;SO FILL 50 : Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
FRANCE DEVELOPPEMENT ELECTRONIQUE

Lugar de elaboración:
46 rue du Zornhoff, 67700 MONSWILLER FRANCE

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2038-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007752-26-8

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.13 19:49:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.13 19:49:42 -03:00