



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Inyectores, para Medicación/Vacunación

Marca:

Surepal

Número de revisión: 677-2#0003

Número de PM:

677-2

Disposición Autorizante o reválida: 1855/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-438-14-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Scandinavian Health Limited, No. 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan City 330, Taiwan, China	Scandinavian Health Limited, No. 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan City 330, Taiwan, China

		Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria
--	--	---

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
n.a.	n.a.	n.a.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Novartis Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 agosto 2022

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005529-22-9