



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 1564-21#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Autoinyector version 6.0 y Agujas Serofine

Marca:

Easypod (Autoinyector)-Serofine (Agujas)

Número de PM:

1564-21

Disposición Autorizante o reválida: 1580/2010

Expediente de Autorización original: 1-47-17509/09-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modificación de la información contenida en los rótulos y/o | INSTRUCCIONES DE USO; RÓTULOS Aprobado por Expediente N°: 1-0047-3110-007275-21-1 | INSTRUCCIONES DE USO Actualización de todas las secciones, según ANEXO IIIB. -Referencia: Instrucciones de Uso 2023_Easypod-Agujas |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p> | <p>ID: 33936</p> <p>INFORME TECNICO Aprobado por Expediente N°: 1-0047-3110-003709-22-8 ID: 39803</p> | <p>Serofine El documento se encuentra adjunto como documentación complementaria.</p> <p>RÓTULOS Actualización de todas las secciones. -Referencia: Proyecto de Rótulo 2023_Easypod-Agujas Serofine El documento se encuentra adjunto como documentación complementaria.</p> <p>INFORME TÉCNICO Actualización sección: 1 - DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO Actualización sección: 3 – PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE Actualización sección: 4 – FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO Actualización sección: 6 – DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD -Referencia: Informe técnico 2023_Easypod-Agujas Serofine El documento se encuentra adjunto como documentación complementaria.</p> |
| <p>Vida útil para productos de origen importado</p> | <p>Autoinyector: -Vida útil de almacenamiento hasta 2 años -Vida útil en uso 3 años (3 años a partir del primer uso)</p> <p>El autoinyector Easypod tiene una vida útil total de 5 años (2 años de almacenamiento y 3 años de vida útil en uso)</p> <p>Agujas Serofine: -Vida útil: 5 años (60 meses)</p> | <p>Autoinyector: -Vida útil de almacenamiento hasta 2 años -Vida útil en uso 4 años (4 años a partir del primer uso)</p> <p>El autoinyector Easypod tiene una vida útil total de 6 años (2 años de almacenamiento y 4 años de vida útil en uso)</p> <p>Agujas Serofine: -Sin modificaciones</p> |

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 Merck 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, 23 febrero 2023

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°: 1-0047-3110-000893-23-5