



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1691-58#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Espaciador temporario de cadera con antibiótico

Marca:

Biofix, Syncem y Eurofix

Número de PM:

1691-58

Disposición Autorizante o reválida: 1334-2014

Expediente de Autorización original: 1-47-5818-13-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Synimed (Synergie Ingénierie Medicale)	Fabricante Legal : Synimed (Synergie Ingénierie Medicale) Fabricante Real: Laboratorios SL S.A

Lugar de Elaboración	Z.A de l`Angle 19370 Chamberet, Francia.	Fabricante Legal : Z.A de l` Angle 19370 Chamberet, Francia. Lugar de elaboración: Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires – Argentina Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, Buenos Aires – Argentina
----------------------	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Laboratorios SL 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° 64/25 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, 05 noviembre 2025

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°: 1-0047-3110-000347-24-1