



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1623-221#0001

Número de PM:

1623-221

Nombre Descriptivo del producto:

GEL VAGINAL DE COPOLÍMERO DE POLI D-GLUCOSAMINA Y ÁCIDO HIALURÓNICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-584 - Gel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GEA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GEL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Copolimero de D glucosamina y ácido hialurónico 1,00 g

Acido láctico 5,00g

Hidroxipropil metilcelulosa 2,00g

Acondicionador del pH c.s.

Solución fisiológica c.s.p. 100,00 g

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento coadyuvante en los procesos reparadores de la sequedad vaginal inducida por falta de estrógenos, atrofia y distrofia de la mucosa, consecuencia del parto, tratamiento con láser o tratamientos con radiaciones ionizantes y entre sesiones de relleno con geles de ácido hialurónico inyectable.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo un pomo de 30g, 40g ó 50g.
Caja conteniendo 12 sobres individuales x 2g c/u.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración:

Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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
1-ISO 13485 ISO 14971	MANUAL DE CALIDAD / ANÁLISIS DE RIESGO	08/2024
2-ISO 14971 ISO 13485 Disp. ANMAT 2318/02	ANÁLISIS DE RIESGO / INSTRUCCIONES DE USO	09/2024
3-ISO 13485 Disp. ANMAT 2318/02	ANÁLISIS DE RIESGO / ESTUDIO DE ESTABILIDAD (LABORATORIO FUNDACIÓN)	09/2024
4-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	08/2024
5-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	08/2024
6-ISO 14971 Disp. ANMAT 2318/02 MC Reg. 93/42/EEC, Anexo V	ANÁLISIS DE RIESGO BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA	08/2024
7.1-DIRECTRIZ OECD 404 FA VII ISO 10993-5	INDICE DE IRRITACION DERMICA POR APLICACIÓN REITERADA (OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEICALS 404) - EDYAFE CITOTOXICIDAD (ISO 10993-5:2009) - CEQUIMAP ENSAYO DE TOXICIDAD ANORMAL (FA VII – VIA ENDOVE	ENTRE 01/09-2024
7.2-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	09/2024
7.3-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	09/2024
7.4-N/A - - 7.5-N/A - - 7.6-N/A . .	-	-
8.1-FA VII ISO 14971	CONTROL MICROBIOLÓGICO	09/2024
8.2-N/A 8.3-N/A 8.4-N/A 8.5-N/A 8.6-N/A 8.7-N/A	-	-
9.1-ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	09/2024
9.2-N/A - - 9.3-N/A - - 10-N/A - - 11-N/A - - 12-N/A - -	-	-
13-EN 980 ISO 14971	IFU - ETIQUETADO DEL PRODUCTO - ANÁLISIS DE RIESGO	09/2024 V.00

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 septiembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-221**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005374-24-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



IRIBARREN Pablo Jose
CUIL 20162467981



VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180