



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: 2367-16#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Solución viscoelástica de ácido hialurónico y sorbitol.

Marca:

SYNOLIS - APTISSEN

Número de PM:

2367-16

Disposición Autorizante o reválida: 4240/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002356-24-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1_ APTISSEN S.A. 2_ VSY Biotechnology 3_ SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.	1) APTISSEN S.A. 2) VSY Biotechnology 3) SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. 4) SYRHATECH France SAS

Lugar de Elaboración	1_ 36 Chemin du Champ des Filles, 1228 Plan Les Ouates, Suiza 2_ ISTANBUL TUZLA ORGANIZE SANAYI BOLGESI 3. CADDE NO: 3 TEPEÖREN TUZLA - ISTANBUL - TURQUIA 3_ C/Pla de l'Estany, 29 - Castello d'Empuries - Girona 17486 - España	1) 36A Chemin du Champ-des-Filles, 1228 Plan-les-Ouates, SUIZA 2) ISTANBUL TUZLA ORGANIZE SANAYI BÖLGESİ 3.CADDE NO: 3 TEPEÖREN TUZLA - ESTAMBUL - TURQUÍA. 3) C/Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries- Girona - ESPAÑA. 4) 354 Voie de Magellan - 73800 Sainte-Hélène-du-Lac - FRANCIA.
----------------------	---	--

**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
1.- EN ISO 14971, EN ISO 17665-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 14155, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 13485, EN ISO14630.	N/A	N/A
2.- EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14630.	N/A	N/A
3.- EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 14155, EN ISO 17665-1, EN ISO 14630, MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
4.- EN ISO 14971, EN ISO 14630.	N/A	N/A
5.- EN ISO 14971, EN 1041, EN ISO15223-1, EN ISO 14630.	N/A	N/A
6.- EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 14155, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14630.	N/A	N/A
7.- EN ISO 17665-1, EN 556-1, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN 20594-1, EN ISO 14155, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 10993-1, MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
8.- EN ISO 14971, EN ISO 17665-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3, EN ISO 14664-1, EN ISO 14664-2, EN ISO 14664-3, EN ISO 14664-4, EN ISO 14664-5, EN ISO 14664-7, EN 556-1, EN 1041, EN ISO 14630, EN ISO 15223-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2.	N/A	N/A
9. EN 20594-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14630, EN ISO 14971, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14155.	N/A	N/A

10, 11, 12.- N/A	N/A	N/A
------------------	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SANABO 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.

Firmado
digitalmente por
SCHIANO Paula
Alejandra

Firma del Responsable Técnico

FERNANDEZ
Mariana Inés

Firmado digitalmente por
FERNANDEZ Mariana Inés
Fecha: 2026.08.13
12:35:59 -03'00'

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, 10 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-006009-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 16:33:48

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 14.08.2026 14:37:00