



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: 2318-4#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Set de almohadilla estéril para drenaje de heridas (PU/PV/abdominal)

Marca:

Simex

Número de PM:

2318-4

Disposición Autorizante o reválida: 5849/18

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7396-17-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 años	5 años

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
N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOSIMIL S.R.L., 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.

DATO
Diana
Laura
Firmado digitalmente por DATO Diana Laura
Fecha: 2026.09.02 18:56:45 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

CASTELLA
NO Mariel
Ivon
Firmado digitalmente por CASTELLANO Mariel Ivon
Fecha: 2026.09.02 18:19:07 -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, 02 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:29:59

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°: 1-0047-3110-006673-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494