



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1210-30#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1210-30

Disposición autorizante N° 7073/17 de fecha 26 junio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-5889-APN-ANMAT#MSYDS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Autoinyector Reutilizable para Administracion Subcutanea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 12-504 Inyectores, para Medicacion/Vacunacion

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aerojet

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está previsto para administrar dosis subcutáneas diarias de

medicamento a pacientes adultos (= 18 años) a partir de jeringas precargadas de 1,0 ml con agujas de 29G x ½ pulgadas. El dispositivo se desarrolló inicialmente para pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple (EM) que son tratados con un medicamento formulado como Acetato de Glatiramer 20 o 40 mg/ml solución inyectable en jeringas precargadas. La inyección será realizada por el usuario final o el cuidador, siguiendo los pasos de las Instrucciones de Uso, principalmente en un entorno no clínico (por ejemplo, uso en el hogar).

Modelos: Aerojet

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricacion

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: - Synthon Hispania S.L.

-Scandinavian Health Ltd

Lugar de elaboración: -C/Castello 1, Poligono Las Salinas 08830Sant Boi de Llobregat, Barcelona, ESPAÑA

-N° 136, Kuo Sheng 2nd Street, 330 Taouyan City, Taian, CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIOS BAGÓ S.A. bajo el número PM 1210-30 siendo su nueva vigencia hasta el 26 junio 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 junio 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 39653

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003551-22-0