



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1790-4#0001

En nombre y representación de la firma DENVER FARMA 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: 1790-4

Disposición autorizante N° 6955 de fecha 27 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida tramitada por Expediente N°: 1-47-3110-5734-17-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ESPACIADOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-084-ESPACIADORES-(R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENVER FARMA .S.A.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de aerosol terapia, para la administración de aerosoles del tipo MDI, en pacientes con dificultad para coordinar la actuación del medicamento con la aspiración del mismo.

Modelos: Aerocámara 280

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: La Aerocámara 280 se presenta individualmente para ser usada con un envase de inhaladores de dosis medida (MDI)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DENVER FARMA.S.A.

Lugar de elaboración: Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

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 DENVER FARMA S.A. bajo el número PM 1790-4 siendo su nueva vigencia hasta el 27 noviembre 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: 08 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 40955

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-005048-22-7