



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2322-7#0001

En nombre y representación de la firma Aerofarma laboratorios S.A.I.C. , 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: 2322-7

Disposición autorizante N° N: DC N° 00 de fecha 26 marzo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: refrigerante en aerosol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-315 refrigeradores

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Es un Anestésico refrigerante de superficie para aplicación de frío sobre la piel. Alivia rápidamente la sensación de dolor producida por diversos factores externos, facilitando la rehabilitación de la zona afectada luego de una lesión. En golpes como hematomas, torceduras.

Modelos: Atomo Desinflamante Frio

Período de vida útil: 24 meses (dos años)

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 140g / 250ml

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Aerofarma Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Ruta Nacional N°3 Km 44.720 Virrey del Pino, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires, Rep. 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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Aerofarma laboratorios S.A.I.C. bajo el número PM 2322-7 siendo su nueva vigencia hasta el 26 marzo 2030

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: 03 octubre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 66021

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001492-25-1

