



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2322-9#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: 2322-9

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 julio 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): Nassau

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: Spray refrigerante en aerosol

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Aerosol conteniendo 250 cc / 140 g

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 Bs. As. 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° 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 2322-9 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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: 06 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68634

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004090-25-1