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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 294-2#0003

En nombre y representación de la firma IVAX Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 294-2

Disposición autorizante N° N° 10873/2015 de fecha 10 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00, DC rev. 294-2#0001, DC rev. 294-2#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de autoinyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-132 -Inyectores para medicación/vacunación en jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Autoinjector CSYNC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de auto inyección no estéril, mecánico portátil. El dispositivo utiliza jeringa
prellenada de 1 ml y está destinado a la administración subcutánea de Copaxone (Acetato de Glatiramer), un inmunomodulador terapéutico para el tratamiento de Esclerosis Múltiple en fase recaída remisión.

Modelos: Autoinjector CSYNC código P001193A3

Período de vida útil: 3 años

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de presentación: El dispositivo se presenta en un estuche, conteniendo (1) dispositivo

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: Owen Mumford Ltd
Fabricante Físico: Owen Mumford Sdn Bhd.

Lugar de elaboración: Fabricante Legal: Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, Reino Unido
Fabricante Físico: N° 19 & 21, Jalan Bioteknologi 3, Kawasan Perindustrian SiLC,Iskandar Puteri, Johor, 79200, Malasia

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

COLOMBO
Rosana Beatriz

Responsable Legal
Firma y Sello

Digitally signed by COLOMBO Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL 27184764712, c=AR, cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2026.06.25 09:47:35 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 IVAX Argentina S.A bajo el número PM 294-2 siendo su nueva vigencia hasta el 10 diciembre 2030

anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23042965604
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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de ANMAT.
Fecha de emisión: 25 junio 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 70782
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006194-25-2

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-