



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 3111-1#0001

En nombre y representación de la firma NEW PGA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3111-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Crema adhesiva para prótesis dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-388 adhesivos para dentaduras postizas

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Crema para adherir prótesis dentales.

Modelos: Plus Gum Care; Original; Plus Scope

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 unidad, 2 unidades, 3 unidades, 4 unidades, 5 unidades. Cada unidad contiene: 21g; 40g; 68g.

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Mantener los envases bien cerrados en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Nombre del fabricante: Procter & Gamble Co.

Lugar de elaboración: 6200 Bryan Park Rd. Brown Summit, NC. Estados Unidos - 27214

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de NEW PGA S.R.L. bajo el número PM 3111-1, siendo su vigencia hasta el 26 marzo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76690

Tramitada por Expediente N°: