



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1721-3#0001

En nombre y representación de la firma Biosintex S.A. , 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: 1721-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aplicador Vaginal Desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-397 Aplicadores, Vaginales

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

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Aplicador destinado a la administración vaginal de una dosis de crema.

Modelos: Aplicador Vaginal N - Paquete Individual.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar seco

entre +5 °C y +40 °C.

Nombre del fabricante: ALPLA PHARMA GREECE MON. A.E.

Lugar de elaboración: 1st km Koropiou-Varis AV, Koropi, C.P. 19441, Grecia.

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 Biosintex S.A. bajo el número PM 1721-3, siendo su vigencia hasta el 31 julio 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° Identificadorio Trámite: 80274

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005819-26-8