Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1284-38#0001

En nombre y representación de la firma Haleon Argentina 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: 1284-38

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tabletas Efervescentes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-013 Limpiadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COREGA TABS APARATOS REMOVIBLES

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Limpieza de Aparatos dentales removibles tales como placa de descanso, aparato de ortodoncia removible, alineador dental, protector bucal

Modelos: No corresponde

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

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 4, 6, 24, 30 y 60 tabletas efervescentes

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Nombre del fabricante: Haleon US Inc.

Lugar de elaboración: 10401 HWY 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517, Estados Unidos de América (EUA)

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	VITALE Mirna Fabiana Digitally signed by VITALE Mirna Fabiana Date: 2026.11.02 10:22:47 -03'00' Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Haleon Argentina S.A. bajo el número PM 1284-38, siendo su vigencia hasta el 02 noviembre 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° Identificatorio Trámite: 82816

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008468-26-4

Firmado digitalmente por:
SANTOS Daniel Gustavo