



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 14/11/2019

Número de PM:

1518-1

Nombre Descriptivo del producto:

DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION MULTIPLE-APLICADOR (PLUMA/PEN)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-172 - APLICADORES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GENOTROPIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GENOTROPIN PEN 5.3/ GENOTROPIN 12

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Genotropin Pen esta diseñado para ser usado con el medicamento Genotropin (Somatotrofina Recombinante Humana en los pacientes que requieren tratamiento con la hormona somatotrofina recombinante humana)

Período de vida útil (si corresponde):

2 años a partir de la primera inyección

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Dispositivo de administración múltiple por estuche, por modelo.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

Lugar/es de elaboración:

RIJKSWEWEG 12, 2870, PUURS, BELGICA

En nombre y representación de la firma PFIZER SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-Precisión de Dosificación 2-Pruebas de Funcionalidad 3-Medidas mecánicas	NA	NA

4-Inspección visual		
5-Codificación de Lote (En estuche primario)		
6-Codificación de Lote (En cuerpo del dispositivo)		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PFIZER SRL** bajo el número PM **1518-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004509-19-3