



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2493-2

Nombre Descriptivo del producto:

Firazyr, Kit de Administración Pediátrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-949 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Firazyr, Kit de Administración Pediátrica

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Administración pediátrica de Firazyr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Administración Pediátrico de Firazyr es un kit único destinado para administración subcutánea de un medicamento.

Los componentes dentro de este envase están destinados a extraer y administrar dosis de

menos de 3 ml de una jeringa precargada.
El kit está destinado para la auto-administración del medicamento Firazyr.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

Jeringa: Esterilización por radiación.
Conector: Esterilización por óxido de etileno.

Forma de presentación:

5 Kits por Unidad de Venta.
Cada kit contiene: 1 Jeringa Luer Lock Estéril, descartable de 3mL (Becton Dickinson) CE 0050 y 1 Conector desechable para dispensar el fluido (B. Braun) CE 0123.

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DHL

Lugar/es de elaboración:
Bijsterguizen 11-27, 6546 AR Nijmegen, Holanda.

En nombre y representación de la firma Shire Human Genetic Therapies S.A. , 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO	FECHA
--------------------------------------------	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 Serie EN ISO 10993 Certificación EN ISO 13485	N/A	N/A
3. EN ISO 13485	N/A	N/A
4. EN ISO 13485	N/A	N/A
5. EN ISO 11607	N/A	N/A
6. EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1 EN ISO 10993/1	N/A	N/A
7.2 EN ISO 10993/1	N/A	N/A
7.3 EN ISO 13485 EN ISO 10993/1	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 EN ISO 10993/1	N/A	N/A
7.6 N/A	N/A	N/A
8.1 EN ISO 11737 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 1041	N/A	N/A
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 EN 1041	N/A	N/A
8.4 EN ISO 11737 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 1041	N/A	N/A
8.5 EN ISO 13485 ISO 14644-1 ISO 14644-2	N/A	N/A

8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 N/A	N/A	N/A
9.1 EN ISO 13485 Anexo I DDM y EN 1041	N/A	N/A
9.2 EN ISO 14971 Serie EN ISO 10993 Certificación EN ISO 13485	N/A	N/A
9.3 N/A	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. EN 1041 EN556 EN ISO 15223	N/A	N/A
Disp. 2323/02 Determinación de Oxido de Etileno Residual	LABCO PN 134.065	11/03/20 20
Disposición 2323/02 Ensayos físico /químicos Capacidad nominal Ensayo de Limpieza Límite de acidez y alcalinidad Límite para metales extraíbles Lubricantes Tolerancia Esacala graduada Cilindro: Dimensiones- Empuñadura -Conjunto Tapón/Vástago (Embolo) Diseño Pico-Ajuste cónico-Posición del pico en el cilindro Volumen residual Marcado de la jeringa Embalaje Rotulado	MICROQUIM C. 125724	18/03/20 20
Disposición 2323/02 Ensayo de Inyección sistémica	MICROQUIM C.125725	09/03/20 20
Disposición 2323/02 Determinación de Endotoxinas Bacterianas	MICROQUIM C.125726	16/03/20 20
Disposición 2323/02 Ensayo de Esterilidad	MICROQUIM C.125727	17/03/20 20

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 9688/19, 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, 29 abril 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Shire Human Genetic Therapies S.A.** bajo el número PM **2493-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004867-19-1