



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

**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:

2322-8

Nombre Descriptivo del producto:

Aceite de siliconas en aerosol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-563

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Curasilc

Modelos (en caso de clase II y equipos):

envases conteniendo:

32 g , 42 g , 52 g , 72 g , 100 g , 130 g , 150 g , 170 g.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Silicona DM 1000 (Dimeticona) 64 g (37.65 %)

Propelente: (Butano/ Propano/ Isobutano) csp 170 g

Indicación/es autorizada/s:

Es un emoliente suavizante y protector de la piel que ayuda a prevenir la formación de escaras

(úlceras por decúbito). Actúa como hidropelente formando una película protectora que aísla la piel de la humedad y de la acción de agentes irritantes como la orina, transpiración, alérgenos insolubles, agentes productores de dermatitis de contacto, etc. No afecta la normal respiración cutánea.

Período de vida útil (si corresponde):

tres años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

envases conteniendo:

32 g , 42 g , 52 g , 72 g , 100 g , 130 g , 150 g , 170 g.

Condición de venta:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Aerofarma Laboratorios S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración:

Ruta Nacional N° 3 Km 44.720 Virrey del Pino, la Matanza. Pcia. de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Aerofarma laboratorios S.A.I.C. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/</b>	<b>FECHA</b>
--	---------------------	--------------

	<b>N° DE PROTOCOLO</b>	<b>DE EMISIÓN</b>
1. Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
2 Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
3 Registro de Diseño Aerofarma laboratorios	DR-AC-SI	00/00/00
4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	Estudio de estabilidad acelerada estufa a 45 °C Aerofarma Laboratorios	05/06/2013
5 Estudio de estabilidad acelerada estufa a 45 °C Aerofarma Laboratorios	0000	05/06/2013
6 Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
7 Analisis de biocompatibilidad segun ISO 10993 Indice de Irritacion dermica por aplicacion reiterada Biomic Edyafe	Protocolo 66500	21/10/2013
7.2 Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
7.3 Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
7.4 Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
8 FS-209 E Clean Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793 clasificación de área ISO 8 empresa Nidra	protocolo PR 190214-01	14/02/2019
8.FS-209 E Clean Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793 clasificación de área ISO 8 empresa Nidra	protocolo PR 190214-01	14/02/2019
8. Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
9. Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019
9. Analisis de Riesgo ISO 14971/2007 AR AC-SI Aerofarma Laboratorios segun IRAM 3710-3770-3780-3781-3784-3798-3790-3793	AR AC-SI Aerofarma	21/11/2019

9.3 N/A	N/A	0000
10. N/A	N/A	0000
11. N/A	N/A	0000
12. N/A	N/A	0000

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, 26 marzo 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 **Aerofarma laboratorios S.A.I.C.** bajo el número PM **2322-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 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



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005372-19-5