



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

2168-1

Nombre Descriptivo del producto:

Ovulos vaginales de Acido hialurónico sal sódica 5 mg

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

PM-2168-1

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CALMEVA óvulos vaginales

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No aplica

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Cada 100 g P/P contiene:

Acido Hialurónico sal sódica 0,25%

Centella Asiática 3%

Caléndula 3%

Aloe Vera 3%

Melaleuca 0,1%

BHT 0,05%

Glicéridos semisintéticos 90,60%

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento coadyuvante de los procesos reparadores en los estados de atrofia y distrofia de la mucosa vaginal. Favorece la cicatrización del post parto, en cirugías ginecológicas, en las distrofias consecuencia de la quimioterapia, radiaciones ionizantes, y en la sequedad vaginal, incluso la inducida por la falta de estrógenos.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Venta: Caja conteniendo 10 óvulos vaginales de 2g c/u

Caja conteniendo 3 óvulos vaginales de 2g c/u

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Farma-Derma SRL

Lugar/es de elaboración:

Vía dell Artigiano 6-8-40010 . Sala Bolognese (BO)

Italia

En nombre y representación de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC , 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Allergic sensitization test according to EN ISO 10993-10:1995 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization	Eurofins Biolab Laboratory - REPORT no.01/3438	4 de Mayo 2001
Vaginal mucosa irritation test according to EN ISO 10993-10:1995 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization	Eurofins Biolab Laboratory - REPORT no.01/3438	4 de Mayo 2001
Cytotoxicity by direct contact according to EN 30993-5:1994 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity - in vitro methods	Eurofins Biolab Laboratory - REPORT no.01/3438	4 de Mayo 2001
Gap analysis between - EN 30993-5:1994 and ISO 10993-5:2009 (current version); - EN ISO 10993-10:1995 and ISO 10993-10:2010 (current version).	Eurofins Biolab Laboratory - REPORT rif.Gap_Analysis_S-2017-00822_INC_eng	30 de Marzo 2017
Challenge test according to Ph. Eu. par. 5.1.3	Eurofins Biolab Laboratory - REPORT n. 2009/744 SAM Rev.4	16 de 2010
Stability testing according to ICH guideline Q1A (R2)	LAMP S. Prospero – Protocol no. 063/STAB/01 and related Certificate of analysis	28 de Marzo 2011
Quality Management system compliant to EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	FARMA-DERMA – Certificate No. Q5 075765 0008 Rev.01 issued by TUV SUD Product Service	2 de Marzo 2020

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, 08 abril 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC** bajo el número PM **2168-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 2021 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°: 1-0047-3110-008760-20-0