



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2015

Número de PM:

294-2

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de autoinyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-132 – Inyectores, para medicación/vacunación, en jeringa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Autoinyector CSYNC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Autoinyector CSYNC código 001193 & 001194

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de autoinyección no estéril, mecánico portátil. El dispositivo utiliza jeringa prellenada de 1 ml y está destinado a la administración subcutánea de Copaxone (Acetato de Glatiramer), un inmunomodulador terapéutico para el tratamiento de Esclerosis Múltiple en fase recaída remisión.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

El dispositivo se presenta en un estuche, conteniendo (1) dispositivo

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Owen Mumford Ltd

Fabricante Físico: Owen Mumford Ltd. Primsdown Industrial Estate

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal: Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, Inglaterra

Fabricante Físico: Worcester Road, Chipping Norton, Oxfordshire OX7 5XP, Inglaterra

En nombre y representación de la firma IVAX ARGENTINA 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° 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 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 REV4 BS EN 11608-1:2014	NA	NA
2 - ISO 11608-1:2014 ISO 11608-5:2012	NA	NA

EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7.1 REV4		
3 - EN ISO 13485:2012 ISO 11608-1:2014 ISO 11608-5:2012	NA	NA
4 - ISO 11608-1:2014 ISO 11608-5:2012 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 REV4 EN ISO 13485:2012	NA	NA
5 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ASTM D-4169 ASTM D-4728	NA	NA
6 - EN ISO 14971:2012 6a - MEDDEV 2.7.1 REV4	NA	NA
7.1 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 11608-1:2014 ISO 11608-5:2012 EN ISO 10993-1:2009 7.2 - EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 7.3 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 11608-1:2014 7.4 - N/A - No incorpora producto medicinal ni hemoderivado como una parte integral del mismo 7.5 - EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 7.6 - ISO 11608-1:2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 MEDDEV 2.7.1 REV4	NA	NA
8.1 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 11608-1:2014 8.2 - N/A no contiene tejido de origen animal 8.3 - 8.5 - N/A el dispositivo no es estéril 8.6 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ASTM D-4169 ASTM D-4728 8.7 - N/A no hay productos similares o idénticos que sean estériles	NA	NA
9.1 - EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 BS EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN 980:2008	NA	NA

9.2 – 9.3 - EN ISO 14971:2012		
10 - N/A el dispositivo no tiene función medidora	NA	NA
11 - N/A el dispositivo no emite radiación	NA	NA
12.1 a 12.6 – N/A el dispositivo no incorpora un sistema electrónico programable ni fuente de poder, ni software, ni se utiliza para monitorear parámetros clínicos. 12.7 - EN ISO 14971:2012 12.7.1 - EN ISO 14971:2012 12.7.2 – 12.7.5 - N/A el dispositivo no incorpora fuentes de energía con daño potencial ni está destinado a conectarse a fuente de energía 12.8 – N/A el dispositivo no está diseñado para enviar flujo de energía al paciente 12.9 - ISO 11608-1:2014 ISO 15223-1:2012 EN 980:2008 BS EN 1041:2008	NA	NA
13 - BS EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN 980 :2008 ítems c, e, f, g, h, m: no aplican	NA	NA

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, 09 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IVAX ARGENTINA S.A** bajo el número PM **294-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006344-17-1