



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
15/05/2017

Número de PM:

639-12

Nombre Descriptivo del producto:

Spray Ocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-654 Goteros Oculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LACRISEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LACRISEK PLUS SPRAY

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (% p/v): Cada 100 ml. contiene:
(CAS 79-81-2) Retinil palmitato (Vit. A) 0,058 g., (CAS 10191-41-0) a-tocoferol (Vit. E) 0,018g.,
(CAS 92128-87-5) Fosfolípidos hidrogenados 1g., (CAS 7558-80-7) Fosfato sódico monobásico
0,225 g., (CAS 7558-79-4) Fosfato sódico dibásico 0,685 g.,(CAS 7647-14-5) Cloruro Sódico 0,48

g, (CAS 147-85-3) L-Prolina 0,0752 g, (CAS 56-40-6) L-Glicina 0,100 g, (CAS 657-27-2) Clorhidrato de L-Lisina 0,0108 g., (CAS 61-90-5) L-Leucina 0,0108 g. y (CAS 7732-18-5) Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Indicación/es autorizada/s:

Indicación/es autorizada/s: Estabiliza la capa lipídica de la película lagrimal, regula y corrige la lubricación de la superficie ocular. Esta indicado para los trastornos subjetivos en el transcurso del síndrome del ojo seco, tales como sensación de cuerpo extraño, quemazón, picazón ocular, en sequedad ocular inducida por insuficiencia cualitativa de la capa lipídica de la película lagrimal, inflamación de los párpados (blefaritis), o afecciones que conducen al enrojecimiento ocular y periocular, asociados con frecuencia a las condiciones mediambientales cambiantes (viento, microclima).

Período de vida útil (si corresponde):

24 Meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Filtración

Forma de presentación:

Envase Unitario con 8 ml de producto.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

SOOFT ITALIA S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

Contrada Molino 17 - 63833 Montegiorgio (FM) - Italia.

En nombre y representación de la firma SIDUS SA , 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. ISO 14971	n/c	n/c
2. ISO 14971	n/c	n/c
3. No Aplicable	n/c	n/c
4. No Aplicable	n/c	n/c
5. No Aplicable	n/c	n/c
6. ISO 10993	n/c	n/c
7.1 ISO 10993 7.2 ISO 19471 7.3 No Aplicable 7.4 No Aplicable 7.5 No Aplicable 7.6 no Aplicable	n/c	n/c
8.1 ISO 13408 8.2 No Aplicable 8.3 No Aplicable 8.4 ISO 13408-1 8.5 ISO 13408-1 8.6 No Aplicable 8.7 No Aplicable	n/c	n/c
9.1 No Aplicable 9.2 No Aplicable 9.3 No Aplicable	n/c	n/c
10 No Aplicable	n/c	n/c
11 No Aplicable	n/c	n/c
12 No Aplicable	n/c	n/c
13.1 No Aplicable 13.2 ISO 15223 13.3 No Aplicable 13.4 No Aplicable 13.5 No Aplicable 13.6 No Aplicable	n/c	n/c

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, 16 julio 2018

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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SIDUS SA** bajo el número PM **639-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 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°: 1-0047-3110-004038-18-4