



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2174-6#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Solución Salina Fisiológica

Marca:

Arlyt, Berpharma, Farmacity, Poen, Unifresh

Número de PM:

2174-6

Disposición Autorizante o reválida: 2260/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2870-14-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Modo de uso: Luego de lavarse las manos , retirar las lentes de contacto del Porta-lentes o del ojo y enjuagar durante algunos segundos con Solución Salina Fisiológica.	Modo de uso: Luego de lavarse las manos , retirar las lentes de contacto del porta-lentes o del ojo y enjuagar durante algunos

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Esta Solución no debe ser utilizada para Limpieza ,desinfección y conservación de lentes de contacto. Para ello deben utilizar Solución Multiuso. Esterilización por Filtración Precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños .No ingerir. Descartar el contenido del envase luego de 90 días de su apertura. No aceptar si el precinto de seguridad ha sido violado o dañado. Guardar a temperatura ambiente inferior a 30°C . Proteger el producto de la luz. No refrigerar no congelar. Plazo de Validez 24 meses desde su elaboración	segundos con Solución Salina Fisiológica. Esta Solución no debe ser utilizada para la limpieza, desinfección y conservación de las lentes de contacto. Para ello deben utilizar Solución Multiuso. Esterilización por Filtración Precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños .No ingerir. producto es apto para su uso seguro, hasta 28 días una vez abierto el envase. . No aceptar si el precinto de Seguridad ha sido violado o dañado. Guardar a Temperatura ambiente, inferior a 30 °. Proteger el Producto de la luz . No refrigerar, ni congelar. Plazo de validez : 36 meses desde su elaboración.
Vida útil para productos de origen nacional	Plazo de validez: 24 meses después de su elaboración	Plazo de validez: 36 meses después de su elaboración.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) Informe de estudio de Estabilidad de Solución Salina	1-Berpharma S.A	29/07/2024
2)Informe de estudio de Estabilidad a Temperatura ambiente de Solución Salina	2-Berpharma	3/02/2025

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Berpharma S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



TERUEL Lorena Vanesa
CUIL 27253590306

Firma del Responsable Técnico



HEGOBURU Daiana
CUIL 27284732540

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005559-24-6