



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2266-1#0001

Número de PM:

2266-1

Nombre Descriptivo del producto:

Canulas monodosis para uso intravaginal, conteniendo niosomas de acido hialuronico, niosomas de beta-glucano, fitosomas de centella asiatica, extracto de coriolus versicolor, extracto de neem, BioEco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-397

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Papilocare gel vaginal

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cánulas monodosis

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Agua desionizada 75,84612%

Glicerina vegetal 8%

Propanediol 6%

Nio-Glucan (Beta-glucano + Magnolol + Honokiol) 3%

Nio-Oligo HA (Ácido Hialurónico + Kaemferol + Magnolol + Honokiol) 2%

Natrosol 250 HHR-PC (Hidroxietilcelulosa) 1,1%
Microcare SB (Sorbato de Potasio + Benzoato de Potasio) 1%
Extrapone Neem (Extracto de Neem + Agua + Glicerina) 1%
Actipone Coriolus (Extracto de Coriolus + Agua + Glicerina) 1%
Bioecolia Alpha-Beta-Glucan (Prebiótico) 0,5%
Jaguar HP 105 (Hidroxipropil Guar) 0,25%
Fitosomas de Centella Asiática 0,1%
Ácido Láctico 90% 0,09888%
Aloe Vera 200:1 0,005%

Indicación/es autorizada/s:

Papilocare gel vaginal es un re-epitelizante en la zona de transformación cérvico vaginal, para la prevención y tratamiento adyuvante de lesiones causadas por virus del papiloma humano (HPV), y otros desórdenes vaginales.

Papilocare® está indicado para:

- Ayudar a prevenir y controlar las lesiones por VPH
- Disminuir el riesgo de integración del VPH
- Mejorar la salud Vaginal

Período de vida útil (si corresponde):

42 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

No apica

Forma de presentación:

Papilocare® gel vaginal se presenta en los siguientes formatos:

- Envase con 7 cánulas monodosis
- Envase con 2 cánulas monodosis (formato de muestra no comercial)

Cada cánula contiene 5 ml

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabrica Derex, S.A. y Laboratorios Tegor S.L.

Para: PROCARE HEALTH IBERIA S.L.

Lugar/es de elaboración:

PROCARE HEALTH IBERIA S.L.: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, España.

Avda. Del Ferrocarril 339, 08860, Castelldefels, Barcelona, España.

Derex S.A.: Camino de Cebolla 39, 46138 Rafelbuñol, (Valencia) – España

Tegor S.L.: Pol. Ind. Ugaldeguren 1- 48170 Zamudio (Bizkaia) Spain.

Pol. Ind. Ugaldeguren 1- Parcela 4- IV-48160 (Bizkaia) Spain.

En nombre y representación de la firma Megalabs Argentina S.A.U. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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
Ensayo clínico para explorar la eficacia del gel Papilocare en la reparación de la mucosa cérvico-vaginal con lesiones de alto riesgo de VPH	Procure Health Iberia S.L., Adknoma Health Research	25/09/2019

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 junio 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **Megalabs Argentina S.A.U.** bajo el número PM **2266-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2025 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005648-24-3

