



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1849-3

Nombre Descriptivo del producto:

Gel vaginal del Copolímero del ácido poliglucurónico galactoarabinano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-584 Gel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Multi Gyn

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FloraFem

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

\*Agua Demi 100% Ad.

\*Complejo 2QR 60%

\*FOS Actilight 950P 1,50 %

\*Lactilol 1,50%

\*Goma Xantano 1,90%

\*Hidroxipropil metilcelulosa 0,30%

\*Ácido láctico/hidróxido de sodio q.s

\*Dermosoft 1388 (agua, glicerina, ácido p-anísico, ácido levulínico, hidróxido de sodio) 4%

pH 3,7-4,1

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de molestias vaginales por hongos.

Alivio directo del escozor vaginal, la irritación, el mal olor y las secreciones.

Prevención de molestias vaginales (como infección recurrente por hongos).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

5 envases unidos de 5 ml la unidad

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

BIOCLIN B.V.

Lugar/es de elaboración:

DELFTTECHPARK 55, 2628XJ, DELFT, PAÍSES BAJOS

En nombre y representación de la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 14155 NEN-EN-ISO 62336-1	N/A	N/A
2) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN 1041 NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN-ISO 14155 NEN-EN-IEC 62366-1	N/A	N/A
3) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 11607-1 NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN 1041	N/A	N/A
4) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-IEC 62366-1 NEN-EN-ISO 14155 NEN-EN-ISO 10993-1	N/A	N/A
5) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 11607-1	N/A	N/A
6) NEN-EN-ISO 14971	N/A	N/A
6a) MDD 93/43/EEC Annex X NEN-EN-ISO 14155	N/A	N/A
7.1) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 10993-1 NEN-EN-ISO 10993-5 NEN-EN-ISO 10993-10	N/A	N/A
7.2) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 11607-1	N/A	N/A
7.3) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-IEC 62366-1	N/A	N/A
7.4) N/A	N/A	N/A
7.5) MDD 93/42/EEC NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN-ISO 14971	N/A	N/A
7.6) NEN-EN-ISO 14971 NEN-EN-ISO 11607-1	N/A	N/A
8.1) NEN-EN-ISO 13485	N/A	N/A

8.2) N/A	N/A	N/A
8.3) N/A	N/A	N/A
8.4) N/A	N/A	N/A
8.5) N/A	N/A	N/A
8.6) NEN-EN-ISO 11607-1	N/A	N/A
8.7) N/A	N/A	N/A
9.1) N/A	N/A	N/A
9.2) N/A	N/A	N/A
9.3) N/A	N/A	N/A
10.1) N/A	N/A	N/A
10.2) N/A	N/A	N/A
10.3) N/A	N/A	N/A
11.1.1) N/A	N/A	N/A
11.2.1) N/A	N/A	N/A
11.2.2) N/A	N/A	N/A
11.3.1) N/A	N/A	N/A
11.4.1) N/A	N/A	N/A
11.5.1) N/A	N/A	N/A
11.5.2) N/A	N/A	N/A
11.5.3) N/A	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.1a) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
12.3) N/A	N/A	N/A
12.4) N/A	N/A	N/A
12.5) N/A	N/A	N/A
12.6) N/A	N/A	N/A
12.7.1) N/A	N/A	N/A
12.7.2) N/A	N/A	N/A
12.7.3) N/A	N/A	N/A
12.7.4) N/A	N/A	N/A
12.7.5) N/A	N/A	N/A
12.8.1) N/A	N/A	N/A
12.8.2) N/A	N/A	N/A
12.9) N/A	N/A	N/A
13.1) NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN 1041	N/A	N/A
13.2) NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3) MDD 93/42/EEC NEN-EN-ISO 13485 NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN 1041	N/A	N/A
13.4) NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1 NEN-EN 1041 NEN-EN-IEC 62366-1	N/A	N/A
13.5) NEN-EN 980 NEN-EN-ISO 15223-1	N/A	N/A

NEN-EN 1041		
13.6) NEN-EN 980		
NEN-EN-ISO 15223-1	N/A	N/A
NEN-EN 1041		

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, 06 diciembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROLAB S.R.** bajo el número PM **1849-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 diciembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007706-18-0