



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

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

Número de revisión: 2472-2#0001

Número de PM:

2472-2

Nombre Descriptivo del producto:

Película de barrera protectora para la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13563-protector

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LilaProtect

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LilaProtect ® Spray 25 mL/LP_SPRAY25

LilaProtect ® Stick/LP_STICK

LilaProtect ® Relief/ LP_RELIEF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

LilaProtect Relief

Polímero de Malonato 2.1.2

Foral 85-E CG Hydrogenated Rosinate

Ethyl Acetate (CAS No 141-78-6)

Componente a base de citrato

Polietilenglicol 200
Benzoato de sodio
Sorbato de potasio
Solvent Violet
Aceite de manzanilla
Mentol
Benzocaína

LilaProtect Spray 25 ml y LilaProtect Stick
Polímero MM212
Aditivos poliméricos (secreto comercial)
Violeta disolvente (CAS n.º 81-48-1)
Acetato de etilo (CAS n.º 141-78-6)
O-acetilcitrate de tributilo (n.º CAS 77-90-7)
Aceite de Chamomilla recutita (CAS8002-66-2)

Indicación/es autorizada/s:

Película protectora que actúa para la protección de la piel intacta o dañada de los efectos de la humedad, fricción (roce), o cizallamiento (desgarro). Se usa en áreas expuestas a fuerzas mecánicas como la fricción y el cizallamiento de la ropa de cama, la ropa, los zapatos o cualquier material que pueda dañar la piel. También se puede usar para proteger la piel expuesta a la irritación de la humedad como la orina, las heces, los jugos digestivos, la transpiración y los apósitos para heridas. También puede ayudar a proteger la piel contra la irritación causada por productos adhesivos.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

LilaProtect Relief: rollon 3 ml
LilaProtect Spray: spray x 25 ml
LilaProtect Stick: barra 2,5 ml

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SYNKOTECH BIOCOMPATIBLE MATERIALS S.L.

Lugar/es de elaboración:
Av. Països Catalans, 18
43007 Tarragona (España)

En nombre y representación de la firma Drogueria Meta 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 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
El fabricante Synkotech Biocompatible Materials, S.L. , con domicilio en Av. Països Catalans, 18 43007 Tarragona (Spain), declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos de clase I mencionados a continuación y de acuerdo con el Artículo 52(7)(a) del Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante ha llevado a cabo la auto certificación mediante la elaboración de la Declaración UE de Conformidad, asegurando que los productos cumplen con las disposiciones aplica Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva: Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s): EN-ISO 14971:2019 EN-ISO 15223-1:2021 EN-ISO20417:2021	SYNKOTECH BIOCOMPATIBL E MATERIALS S.L.	22/4/20 25

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, 22 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **Drogueria Meta S.A.** bajo el número PM **2472-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-004066-25-8


SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por:
KAMENETZKY Gisela Flavia
Fecha y hora: 22.10.2025 17:11:52