



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: 1564-42#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector tipo pluma para la administración subcutánea de Saizen (somatropina)

Marca:

Aluetta

Número de PM:

1564-42

Disposición Autorizante o reválida: 1-0047-3110-001109-24-6

Expediente de Autorización original: 5868/2019

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1- Vaihinger Strasse 48, 70567 Stuttgart, Alemania 2- Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170	1- Haselmeier GmbH, Schelmenwasenstraße 14, 70567 Stuttgart, Alemania 2- Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Suiza 3- Kilbeggan Road, Clara Co. Offaly, Irlanda

	Aubonne, Suiza 3- Kilbeggan Road, Clara Co. Offaly, Irlanda	
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Rótulos e instrucciones de uso aprobadas por Exp. 1-0047-3110-000381-22-4	Rótulos: -Modificación de la dirección del elaborador. -Ampliación de la compatibilidad de agujas: BD Ultra Fine PRO / Microfine Plus 31G x 5mm o 32G x 4mm y B. Braun Omnican Fine 32G x 4mm. Se adjunta nuevo rótulo (Referencias: MDT-848_2024_05-LATAM4-V04; MDT-857_2024_05-LATAM4-V04 & MDT-858_2024_05-LATAM4-V04) Instrucciones de uso: -Modificación de la dirección del elaborador. -Ampliación de la compatibilidad de agujas: BD Ultra Fine PRO / Microfine Plus 31G x 5mm o 32G x 4mm y B. Braun Omnican Fine 32G x 4mm. -Agregado de tabla para registro de fecha de primer uso. Se adjuntan nuevas instrucciones de uso (Referencia: MDT-835_2024_05-ES-V01)
Vida útil para productos de origen importado	Período de vida útil: 5 años	Período de vida útil: 2 años en almacenamiento, 3 años desde la fecha de primer uso (5 años totales)

**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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Merck 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.



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firma del Responsable Técnico



BUTTI María Eugenia
CUIL 27217104754

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, 23 septiembre 2025



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005763-25-1