

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

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

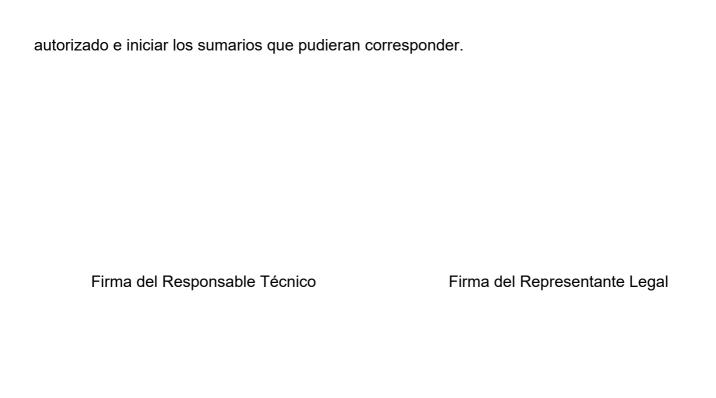
	Aubonne, Suiza 3- Kilbeggan Road, Clara Co. Offaly, Irlanda	
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característic o)	Rótulos e instrucciones de uso aprobadas por Exp. 1-0047-3110- 000381-22-4	Rótulos: -Modificación de la dirección del elaboradorAmpliación 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 elaboradorAmpliación 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 4mmAgregado de tabla para registro de fecha de primer uso. Se adjuntan nuevas instrucciones de uso (Referencia: MDT-835_2024_05-ES-V01)
	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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
RIESGO	PROTOCOLO	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



Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005763-25-1