



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2472-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/10/2025

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 Spray 25 ml y LilaProtect Stick

Poly(2-ethoxy-2-oxoethyl ethylmethylen malonate
Foral 85-E CG Hydrogenated Rosin
Ethyl Cellulose N300
PMMA 449
Dimethyl Carbonate
Ethyl Acetate
3-tert-butyl-4-hydroxyanisole
Polyethylene Glycol 200
1,2-Octanediol
1R,2S,5R-Menthol
L-Menthyl Lactate 1-hydroxy-4-(-tolylamino)anthracene-9,10-dione

LilaProtect Relief

Poli(2-etoxi-2-oxoetil etilmetilen malonato)
Foral 85-E CG Rosina hidrogenada
Celulosa etílica N300
PMMA 449
Carbonato de dimetilo
Acetato de etilo
3-terc-butil-4-hidroxianisol Estabilizante de la formulación
Polietilenglicol 200
1,2-octanodiol
1R,2S,5R-mentol
L-lactato de mentilo
Benzocaine
1-hidroxi-4-(-tolilamino) antraceno-9,10-diona

Indicación/es autorizada/s:

LilaProtect® está destinado a formar una película protectora sobre la piel intacta o ligeramente irritada para protegerla frente a la fricción, el cizallamiento y la humedad.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

LilaProect Relief: rollon 3 ml
LilaProtect Spray: spray x 25 ml
LilaProtect Stick: barra 2,0 ml

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SYNKOTECH BIOCOMPATIBLE MATERIALS S.L.

Lugar/es de elaboración:

Carrer dels Pelleters, 16, 43204-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 Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus (España), declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos sanitarios de clase I no estériles mencionados a continuación cumplen con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745. La clasificación de los productos se ha realizado de acuerdo con el Anexo VIII, y la conformidad se establece mediante el procedimiento de autodeclaración conforme al Artículo 52(7)(a), garantizando el cumplimiento de los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento establecidos en el Anexo I. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE	SYNKOTECH BIOCOMPATIBLE MATERIALS S.L	17/03/2026

del Consejo. Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva: EN-ISO 14971:2019, EN-ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021		
--	--	--

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, 19 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 13:22:37

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°: 1-0047-3110-004868-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por:
KAMENETZKY Gisela Flavia
Fecha y hora: 19.08.2026 09:42:19