



**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: 2718-1#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca:

MONALISA

Número de PM:

2718-1

Disposición Autorizante o reválida: 8391/2021

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002591-21-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR     | DATOS AUTORIZADOS                                                                           | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lugar de Elaboración | 12F, 13F, 76<br>Changnyong-daero<br>256beon-gil,<br>Yeongtong-gu, Suwon-si,<br>Gyeonggi-do, | Part of the 13F, 76, Changnyong-daero<br>256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,<br>Gyeonggi-do, Republic of Korea, Part of<br>the 14F, 76, Changnyong-daero<br>256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, |

|                                                                                                                                      |                                                                                                                               |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                      | Republic of Korea                                                                                                             | Gyeonggi-do, Republic of Korea.                                                                                                           |
| Vida útil para productos de origen importado                                                                                         | 2 años                                                                                                                        | 3 años                                                                                                                                    |
| Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico) | Importado y distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A.S.<br>Lavalle 900 2do B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. | Importado y distribuido por: TecMS Comercializadora, S.R.L.<br>Av. Belgrano 427 Piso 7 Of 47, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. |

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| N/A                                        | N/A                                | N/A                     |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TEC MS COMERCIALIZADORA SRL, 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.

Firma del Responsable Técnico

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, 20 septiembre 2026**

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°: 1-0047-3110-006696-26-9