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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 639-26#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/04/2018

Número de PM:

639-26

Nombre Descriptivo del producto:

Spray lubricante para boca seca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16366

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pierre Fabre Oral Care

anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ELGYDIUM CLINIC XEROLEAVE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

(g para 100 g)
Glycerol 35 %
Povidone K30 1,5 %
Copovidone 0,5 %

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Xanthan Gum 0,2 %
Potassium Chloride 0,12 %
Xylitol 0,25 %
Marshmallow concentrated Hydroglycerined Extract 1 %
Anhydrous disodium hydrogen phosphate 0,557 %
Potassium dihydrogen phosphate 0,539 %
Macrogolglycerol 40 Hydroxystearate 1 %
Potassium sorbate 0,4 %
Benzylic Alool 0,8 %
Pure wáter 58,134 %

Indicación/es autorizada/s:

Alivio de la sequedad de boca (xerostomía) asociado a una deficiencia o ausencia de saliva (sequedad oral o asialia) inducida por radioterapia, medicamentos o boca seca en las personas mayores

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses.
2 meses una vez abierto.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 SRPAY Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Pierre Fabre Medicament

Lugar/es de elaboración:
Le Cauqquillons 81.500 Lavaur Francia
Le Payrat 46.000 Cahores Francia

En nombre y representación de la firma Sidus 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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
Estudio de estabilidad para zona climática ICH I,II y IV.	DT-019-PFM-610-01	31/03/2023

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, 23 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 **Sidus S.A** bajo el número PM **639-26** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 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
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 15:42:34 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:19:40

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 07.10.2026 14:38:20

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°: 1-0047-3110-007356-26-0

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

anmat
RODRIGUEZ Ludmila Celeste
CUIL 27388594786

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-