



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2174-6#0001

En nombre y representación de la firma BERPHARMA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2174-6

Disposición autorizante N° 2260/15 de fecha 19 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc_exp 1-47-3110-002001-17-0

dc_exp 1-47-3110-002347-19-0

dc_exp 1-47-3110-002939-19-6

dc_exp 1-47-3110-004310-20-0

dc_exp 1-47-3110-003588-21-8

Rev. N° 2174-6#0002

Rev N°2174-6#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Solucion salina fisiologica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-995 - Soluciones limpiadoras para lentes de contacto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arlyt, Berpharma, Farmacity, Poen, Unifresh

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Solucion salina fisiologica especial para el enjuague de lentes de contacto blandas

Modelos: N/A

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 35ml

60ml

120ml

240ml

360ml

500ml

Método de esterilización: Esterilización por filtración

Nombre del fabricante: BERPHARMA S.A.

Lugar de elaboración: Luis Piedrabuena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



Responsable Legal
LEGABURU Daiana
Firma y Sello
CUIL 27284732540



Responsable Técnico
TERUEL Lorena Vanesa
Firma y Sello
CUIL 27255590306

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BERPHARMA S.A. bajo el número PM 2174-6 siendo su nueva vigencia hasta el 19 marzo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 39649

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003547-22-8