



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2322-5#0001

En nombre y representación de la firma Aerofarma laboratorios S.A.I.C. , 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: 2322-5

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-007133-18-0 de fecha 08 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Film Protector de Heridas en aerosol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-563 Protectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Farmacity

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Film Protector de heridas Farmacity es un aerosol para la protección de la piel afectada por rasguños, raspones y otras lesiones leves, de uso tópico. Impide el traspaso de bacterias y agentes contaminantes y facilita la regeneración natural de la piel

Modelos: aerosol x 30 gramos

Período de vida útil: dos años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: aerosol x 30 gramos

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Aerofarma Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Ruta Nac. N° 3 Km 44.720 Virrey del Pino, La Matanza, Pcia. de Bs. As. 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 Aerofarma laboratorios S.A.I.C. bajo el número PM 2322-5 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 2028



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: 08 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 53408

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006581-23-5



REX Elizabeth Melina
CUIL 27260238154

Firmado digitalmente por:
SCHEIMBERG Pablo Javier
Fecha y hora: 08.04.2025 13:27:45

Firmado digitalmente por: EATON
Jorge Guillermo
Fecha y hora: 08.04.2025 13:29:47