



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2205-3#0002**

En nombre y representación de la firma BIOSIDUS SAU , 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: 2205-3

Disposición autorizante N° 1855 de fecha 27 febrero 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición autorizante N° 1855 de fecha 27 febrero 2015 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente 1-47-1114-20-6; 677-2#0003 y 1-0047-3110-007718-24-8, 2205-3#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Autoinyector

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-504 Inyectores para medicación/vacunación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo indicado para la inyección subcutánea de una dosis diaria de Omnitrope, para pacientes que reciben tratamiento por trastornos del crecimiento y deficiencias de la hormona del crecimiento. Utilizar exclusivamente con las formulaciones líquidas de Omnitrope en cartucho prearmado de 1.5 ml.

Modelos: Surepal 5  
Surepal 10  
Surepal 15

Período de vida útil: 2 años ( desde el primer uso)

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: NA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: -Sandoz GmbH

-Scandinavian Health Limited

-Aeropharm GmbH

Lugar de elaboración: -Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

-Scandinavian Health Limited, No. 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan City 330, Taiwan, China

-Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand, Allee 1, 07407 Rudolstadt, Alemania

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  
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 BIOSIDUS SAU bajo el número PM 2205-3 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2030

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: 09 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 61638

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006154-24-2