



**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: 1564-22#0005**

En nombre y representación de la firma Merck 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: 1564-22

Disposición autorizante N° 1580/2010 de fecha 07 abril 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 3031/2013; Disp 4754/2014; Revalida 2552/2016; Disp 5350 /2016 Disp 1812/2018; Reválida Disp 9688/2020; Exp 1-0047-3110-006690-20-6; Exp. 1-0047-3110-007700-21-9; Exp 1-0047-3110-007848-22-3.

### **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): Rebismart

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Autoinyector electromecánico que administra de forma automática una dosis predefinida de Rebif NF (interferón beta-1a) para tratar formas recurrentes de la esclerosis múltiple.

Rebismart está destinado a ser usado por adultos (mayores de 18 años). El uso de Rebismart permanece únicamente bajo la decisión de un médico incluyendo propósitos de seguridad asociados con el uso adolescente (12-18 años de edad)

Modelos: Rebismart

Período de vida útil: Tres años a partir del primer uso

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no

Forma de presentación: 1x RebiSmart para cartuchos de Rebif, 4x pilas de litio tamaño AAA; 3x ejemplares de las Instrucciones de uso  
1x caja de almacenamiento.

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1- Ares Trading S.A. (Elaborador responsable)

2-Flextronics International GmbH.(Elaborador)

3- Nelipak Healthcare Packaging (Acondicionador secundario)

Lugar de elaboración: 1. Zone industrielle de l'Ouriettaz 1170 Aubonne, Suiza

2. 3 Friesacherstrasse, 9330 Althofen, Austria

3. Kilbeggan Road, R35 F583 Clara, Co. Offaly, Irlanda

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 Merck S.A bajo el número PM 1564-22 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 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: 27 enero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64103

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000504-25-5