



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 128-1#0002

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BACON SAIC , 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: 128-1

Disposición autorizante N° 2915/2011 de fecha 25 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5020/2002, 2915/2011, 5798/2014, 1633/2017, 934/2018, N° rev: 128-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Semillas radiactivas implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-518 / Fuente de Braquiterapia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las semillas y los separadores no están diseñados para ser implantados directamente.

BRAQUIBAC SUELTAS y ENHEBRADAS tienen utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales, retinoblastomas, melanoma ocular de corioide.

Los separadores se emplean para permitir el correcto posicionamiento de la semilla en el órgano blanco evitando así desplazamientos.

Modelos: SEMILLAS, SEMILLAS ENHEBRADAS

Accesorio: SEPARADORES

Período de vida útil: SEMILLAS, SEMILLAS ENHEBRADAS: 6 meses
SEPARADORES (Accesorio): 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Semillas: contiene la cantidad de semillas sueltas solicitadas por el médico tratante colocadas dentro de su envase primario.

Semillas enhebradas: contiene la cantidad de semillas solicitadas por el médico tratante distribuidas en grupos de 5 semillas enhebradas.

Separadores se presentan en envases por 20 unidades.

Método de esterilización: SEMILLAS SUELTAS: Esterilización en autoclave.

SEMILLAS ENHEBRADAS y SEPARADORES: Esterilización por Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Laboratorios BACON SAIC

Lugar de elaboración: Uruguay 136, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires

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 LABORATORIOS BACON SAIC bajo el número PM 128-1 siendo su nueva vigencia hasta el 25 abril 2031

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: 03 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75167

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000591-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:28:27