



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 1201-6309#0001

Nombre del Producto: PLATELIA DENGUE NS1 AG

Nro de Registro: 1201-6309

Disposición de autorización inicial: 6709

Expediente de Autorización original:: 1-47-4027/07-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	Doce (12) Meses Entre 2 y 8 °C	24 Meses Conservar entre 2 y 8 °C
Datos del Fabricante	Bio Rad (Francia)	Fabricante Legal: Bio-Rad 3 Boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes la Coquette Francia Fabricante Real: Bio-Rad Route de Cassel 59114 Steenvoorde Francia

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Biodiagnostico S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 26 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56417