



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: 1201-271#0001

Nombre del Producto: reactivos para detección del virus de la Varicela

Nro de Registro: 1201-271

Disposición de autorización inicial: 1201-271

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-004444-18-6

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	Nombre comercial: 1) RTS035PLD, VZV ELITe MGB Kit 2) STD035PLD, VZV ELITe Standard 3) CTR035PLD, VZV ELITe Positive Control Modelos: 1) VZV ELITe MGB Kit 2) VZV ELITe Standard 3) VZV ELITe Positive Control	Nombre comercial: 1) VZV ELITe MGB Kit 2) VZV ELITe Standard 3) VZV ELITe Positive Control Modelos: 1) RTS035PLD, VZV ELITe MGB Kit 2) STD035PLD, VZV ELITe Standard 3) CTR035PLD, VZV ELITe Positive Control
Vida útil y condiciones de conservación	18 meses desde su fabricación Temperatura -20 °C	1) 30 meses desde su fabricación 2)3) 24 meses desde su fabricación Temperatura -20 °C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bodiagnóstico 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.



MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 20 octubre 2025



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 70456