



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: 794-808#0001

Nombre del Producto: Anticuerpos monoclonales y policlonales para ser utilizados en técnicas de inmunohistoquímica como ayuda en el diagnóstico/ detección de patologías genitourinarias.

Nro de Registro: 794-808

Disposición de autorización inicial: DI-2024-4997 APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-005115-23-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1)Alpha-Fetoprotein (EP209) REF:MAD-000599QD Modelo:MAD-000599Q 2)Alpha-Fetoprotein (EP209) REF:MAD-000599QD Modelo: MAD-000599QD-12 3)Alpha-Fetoprotein (EP209) REF:MAD-000599QD Modelo: MAD-000599QD-3 4)Alpha-Fetoprotein (EP209) REF:MAD-000599QD Modelo: MAD-000599QD-7 5)AMACR/p504s (13H4) REF:MAD-000305QD- Modelo:MAD-000305Q 6)AMACR/p504s (13H4) REF:MAD-000305QD- Modelo:MAD-000305QD-12 7)AMACR/p504s (13H4) REF:MAD-000305QD- Modelo:MAD-000305QD-3 8)AMACR/p504s (13H4) REF:MAD-000305QD- Modelo:MAD-000305QD-7 9)Androgen Receptor (SP107) REF:MAD-000710QD- Modelo:MAD-000710Q 10)Androgen Receptor (SP107) REF:MAD-000710QD- Modelo:MAD-000710QD-12 11)Androgen Receptor (SP107) REF:MAD-	1)Alpha-Fetoprotein REF:MAD-000599Q Modelo:MAD-000599Q 2)Alpha-Fetoprotein REF:MAD-000599Q Modelo: MAD-000599QD-12 3)Alpha-Fetoprotein REF:MAD-000599Q Modelo: MAD-000599QD-3 4)Alpha-Fetoprotein REF:MAD-000599Q Modelo: MAD-000599QD-7 5)AMACR/p504s REF:MAD-000305Q- Modelo:MAD-000305Q 6)AMACR/p504s REF:MAD-000305Q- Modelo:MAD-000305QD-12 7)AMACR/p504s REF:MAD-000305Q- Modelo:MAD-000305QD-3 8)AMACR/p504s REF:MAD-000305Q- Modelo:MAD-000305QD-

000710QD- Modelo:MAD-000710QD-3 12)Androgen Receptor (SP107) REF:MAD-000710QD- Modelo:MAD-000710QD-7 13)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672QD-Modelo:MAD-000672Q 14)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672QD-Modelo:MAD-000672QD-12 15)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672QD-Modelo:MAD-000672QD-3 16)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672QD-Modelo:MAD-000672QD-7 17)CD10 (56C6) REF:MAD-002022QD-Modelo:MAD-002022Q 18)CD10 (56C6) REF:MAD-002022QD-Modelo:MAD-002022QD-12 19)CD10 (56C6) REF:MAD-002022QD-Modelo:MAD-002022QD-3 20)CD10 (56C6) REF:MAD-002022QD-Modelo:MAD-002022QD-7 21)CD117/C-KIT (EP10) REF:MAD-000644QD- Modelo:MAD-000644Q 22)CD117/C-KIT (EP10) REF:MAD-000644QD- Modelo:MAD-000644QD-12 23)CD117/C-KIT (EP10) REF:MAD-000644QD- Modelo:MAD-000644QD-3 24)CD117/C-KIT (EP10) REF:MAD-000644QD- Modelo:MAD-000644QD-7 25)CD44 (SP37) REF:MAD-000537QD-Modelo:MAD-000537Q 26)CD44 (SP37) REF:MAD-000537QD-Modelo:MAD-000537QD-12 27)CD44 (SP37) REF:MAD-000537QD-Modelo:MAD-000537QD-3 28)CD44 (SP37) REF:MAD-000537QD-Modelo:MAD-000537QD-7 29)Cytokeratin 14 (LL002) REF:MAD-005103QD- Modelo:MAD-005103Q 30)Cytokeratin 14 (LL002) REF:MAD-005103QD- Modelo:MAD-005103QD-12 31)Cytokeratin 14 (LL002) REF:MAD-005103QD- Modelo:MAD-005103QD-3 32)Cytokeratin 14 (LL002) REF:MAD-005103QD- Modelo:MAD-005103QD-7 33)Cytokeratin 34betaE12 (34BE12) REF:MAD-009059QD-Modelo:MAD-009059Q 34)Cytokeratin 34betaE12 (34BE12) REF:MAD-009059QD-Modelo:MAD-009059QD-12 35)Cytokeratin 34betaE12 (34BE12) REF:MAD-009059QD-Modelo:MAD-	7 9)Androgen Receptor REF:MAD-000710Q- Modelo:MAD-000710Q 10)Androgen Receptor REF:MAD-000710Q- Modelo:MAD-000710QD-12 11)Androgen Receptor REF:MAD-000710Q- Modelo:MAD-000710QD-3 12)Androgen Receptor REF:MAD-000710Q- Modelo:MAD-000710QD-7 13)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672QD- Modelo:MAD-000672Q 14)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672Q- Modelo:MAD-000672QD-12 15)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672Q- Modelo:MAD-000672QD-3 16)C4d (Polyclonal) REF:MAD-000672Q- Modelo:MAD-000672QD-7 17)CD10 REF:MAD-002022Q-Modelo:MAD-002022Q 18)CD10 REF:MAD-002022Q-Modelo:MAD-002022QD-12 19)CD10 REF:MAD-002022Q-Modelo:MAD-002022QD-3 20)CD10 REF:MAD-002022Q-Modelo:MAD-002022QD-7 21)CD117/C-KIT REF:MAD-000644Q- Modelo:MAD-000644Q 22)CD117/C-KIT REF:MAD-000644Q- Modelo:MAD-000644QD-12 23)CD117/C-KIT REF:MAD-000644Q- Modelo:MAD-000644QD-3 24)CD117/C-KIT REF:MAD-000644Q- Modelo:MAD-000644QD-7 25)CD44 REF:MAD-000537Q-Modelo:MAD-000537Q 26)CD44 REF:MAD-000537Q-Modelo:MAD-000537QD-12 27)CD44 REF:MAD-000537Q-Modelo:MAD-000537QD-3 28)CD44 REF:MAD-000537Q-Modelo:MAD-000537QD-7
--	--

009059QD-3	29)Cytokeratin 14 REF:MAD-005103Q- Modelo:MAD-005103Q
36)Cytokeratin 34betaE12 (34BE12) REF:MAD-009059QD-Modelo:MAD-009059QD-7	30)Cytokeratin 14 REF:MAD-005103Q- Modelo:MAD-005103QD-12
37)Cytokeratin 5 (SP27) REF:MAD-000491QD-Modelo:MAD-000491Q	31)Cytokeratin 14 REF:MAD-005103Q- Modelo:MAD-005103QD-3
38)Cytokeratin 5 (SP27) REF:MAD-000491QD-Modelo:MAD-000491QD-12	32)Cytokeratin 14 REF:MAD-005103Q- Modelo:MAD-005103QD-7
39)Cytokeratin 5 (SP27) REF:MAD-000491QD-Modelo:MAD-000491QD-3	33)Cytokeratin 34betaE12 REF:MAD-009059Q-Modelo:MAD-009059Q
40)Cytokeratin 5 (SP27) REF:MAD-000491QD-Modelo:MAD-000491QD-7	34)Cytokeratin 34betaE12 REF:MAD-009059Q-Modelo:MAD-009059QD-12
41)Cytokeratin 7 (OV-TL12/30) REF:MAD-001004QD-Modelo:MAD-001004Q	35)Cytokeratin 34betaE12 REF:MAD-009059Q-Modelo:MAD-009059QD-3
42)Cytokeratin 7 (OV-TL12/30) REF:MAD-001004QD-Modelo:MAD-001004QD-12	36)Cytokeratin 34betaE12 REF:MAD-009059Q-Modelo:MAD-009059QD-7
43)Cytokeratin 7 (OV-TL12/30) REF:MAD-001004QD-Modelo:MAD-001004QD-3	37)Cytokeratin 5 REF:MAD-000491Q-Modelo:MAD-000491Q
44)Cytokeratin 7 (OV-TL12/30) REF:MAD-001004QD-Modelo:MAD-001004QD-7	38)Cytokeratin 5 REF:MAD-000491Q-Modelo:MAD-000491QD-12
45)GATA-3 (L50-823) REF:MAD-000632QD-Modelo:MAD-000632Q	39)Cytokeratin 5 REF:MAD-000491Q-Modelo:MAD-000491QD-3
46)GATA-3 (L50-823) REF:MAD-000632QD-Modelo:MAD-000632QD-12	40)Cytokeratin 5 REF:MAD-000491Q-Modelo:MAD-000491QD-7
47)GATA-3 (L50-823) REF:MAD-000632QD-Modelo:MAD-000632QD-3	41)Cytokeratin 7 REF:MAD-001004Q-Modelo:MAD-001004Q
48)GATA-3 (L50-823) REF:MAD-000632QD-Modelo:MAD-000632QD-7	42)Cytokeratin 7 REF:MAD-001004Q-Modelo:MAD-001004QD-12
49)Glypican 3 (1G12) REF:MAD-000625QD-Modelo:MAD-000625Q	43)Cytokeratin 7 REF:MAD-001004Q-Modelo:MAD-001004QD-3
50)Glypican 3 (1G12) REF:MAD-000625QD-Modelo:MAD-000625QD-1251)Glypican 3 (1G12) REF:MAD-000625QD-Modelo:MAD-000625QD-3	44)Cytokeratin 7 REF:MAD-001004Q-Modelo:MAD-001004QD-7
52)Glypican 3 (1G12) REF:MAD-000625QD-Modelo:MAD-000625QD-7	45)GATA-3 REF:MAD-000632Q-Modelo:MAD-000632Q
53)HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal) RE:MAD-000201QD-Modelo:MAD-000201Q	46)GATA-3 REF:MAD-000632Q-Modelo:MAD-000632QD-12
54)HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal) RE:MAD-000201QD-Modelo:MAD-000201QD-12	47)GATA-3 REF:MAD-000632Q-
55)HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal) RE:MAD-000201QD-Modelo:MAD-000201QD-3	
56)HCG (Chorionic Gonadotropin) (Polyclonal) RE:MAD-000201QD-Modelo:MAD-000201QD-7	
57)HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal) REF:MAD-001345QD-Modelo:MAD-001345Q	

58)HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal) REF:MAD-001345QD- Modelo:MAD-001345QD-12	Modelo:MAD-000632QD-3
59)HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal) REF:MAD-001345QD- Modelo:MAD-001345QD-3	48)GATA-3 REF:MAD-000632Q- Modelo:MAD-000632QD-7
60)HPL (Human Placental Lactogen) (Polyclonal) REF:MAD-001345QD- Modelo:MAD-001345QD-7	49)Glypican 3 REF:MAD-000625Q- Modelo:MAD-000625Q
61)INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47) REF:MAD- 000448QD-Modelo:MAD-000448Q	50)Glypican 3 REF:MAD-000625Q- Modelo:MAD-000625QD-12
62)INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47) REF:MAD- 000448QD-Modelo:MAD-000448QD-12	51)Glypican 3 REF:MAD-000625Q- Modelo:MAD-000625QD-3
63)INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47) REF:MAD- 000448QD-Modelo:MAD-000448QD-3	52)Glypican 3 REF:MAD-000625Q- Modelo:MAD-000625QD-7
64)INI1 (BAF47/SNF5) (25/BAF47) REF:MAD- 000448QD-Modelo:MAD-000448QD-7	53)HCG (Chorionic Gonadotropin) RE:MAD-000201Q-Modelo:MAD- 000201Q
65)LIN-28 (EP150) REF:MAD-000591QD- Modelo:MAD-000591Q	54)HCG (Chorionic Gonadotropin) RE:MAD-000201Q-Modelo:MAD- 000201QD-12
66)LIN-28 (EP150) REF:MAD-000591QD- Modelo:MAD-000591QD-12	55)HCG (Chorionic Gonadotropin) RE:MAD-000201Q-Modelo:MAD- 000201QD-3
67)LIN-28 (EP150) REF:MAD-000591QD- Modelo:MAD-000591QD-3	56)HCG (Chorionic Gonadotropin) RE:MAD-000201Q-Modelo:MAD- 000201QD-7
68)LIN-28 (EP150) REF:MAD-000591QD- Modelo:MAD-000591QD-7	57)HPL (Human Placental Lactogen) REF:MAD-001345Q- Modelo:MAD-001345Q
69)Napsin A (BS10) REF:MAD-000752QD- Modelo:MAD-000752Q	58)HPL (Human Placental Lactogen) REF:MAD-001345Q- Modelo:MAD-001345QD-12
70)Napsin A (BS10) REF:MAD-000752QD- Modelo:MAD-000752QD-12	59)HPL (Human Placental Lactogen) REF:MAD-001345Q- Modelo:MAD-001345QD-3
71)Napsin A (BS10) REF:MAD-000752QD- Modelo:MAD-000752QD-3	60)HPL (Human Placental Lactogen) REF:MAD-001345Q- Modelo:MAD-001345QD-7
72)Napsin A (BS10) REF:MAD-000752QD- Modelo:MAD-000752QD-7	61)INI1 (BAF47/SNF5) REF:MAD- 000448Q-Modelo:MAD-000448Q
73)NKX3.1 (EP356) REF:MAD-000771QD- Modelo:MAD-000771Q	62)INI1 (BAF47/SNF5) REF:MAD- 000448Q-Modelo:MAD-000448QD- 12
74)NKX3.1 (EP356) REF:MAD-000771QD- Modelo:MAD-000771QD-12	63)INI1 (BAF47/SNF5) REF:MAD- 000448Q-Modelo:MAD-000448QD- 3
75)NKX3.1 (EP356) REF:MAD-000771QD- Modelo:MAD-000771QD-3	64)INI1 (BAF47/SNF5) REF:MAD- 000448Q-Modelo:MAD-000448QD- 7
76)NKX3.1 (EP356) REF:MAD-000771QD- Modelo:MAD-000771QD-7	69)Napsin A REF:MAD-000752Q- Modelo:MAD-000752Q
77)p63 (4A4) REF:MAD-000479QD- Modelo:MAD-000479Q	70)Napsin A REF:MAD-000752Q-
78)p63 (4A4) REF:MAD-000479QD- Modelo:MAD-000479QD-12	
79)p63 (4A4) REF:MAD-000479QD- Modelo:MAD-000479QD-3	
80)p63 (4A4) REF:MAD-000479QD- Modelo:MAD-000479QD-7	
81)PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50)	

REF:MAD-000550QD-Modelo:MAD-000550Q 82)PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50) REF:MAD-000550QD-Modelo:MAD- 000550QD-12 83)PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50) REF:MAD-000550QD-Modelo:MAD- 000550QD-3 84)PAX-8 (MD-50 also known as MRQ-50) REF:MAD-000550QD-Modelo:MAD- 000550QD-7 85)PD-L1 (CAL10) REF:MAD-000740QD- Modelo:MAD-000740Q 86)PD-L1 (CAL10) REF:MAD-000740QD- Modelo:MAD-000740QD-12 87)PD-L1 (CAL10) REF:MAD-000740QD- Modelo:MAD-000740QD-3 88)PD-L1 (CAL10) REF:MAD-000740QD- Modelo:MAD-000740QD-7 89)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4) REF:MAD-000485QD- Modelo:MAD-000485Q 90)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4) REF:MAD-000485QD- Modelo:MAD-000485QD-12 91)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4) REF:MAD-000485QD- Modelo:MAD-000485QD-3 92)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) (13H4+4A4) REF:MAD-000485QD- Modelo:MAD-000485QD-7 93)Placental Alkaline Phosphatase (SP15) REF:MAD-000317QD-Modelo:MAD-000317Q 94)Placental Alkaline Phosphatase (SP15) REF:MAD-000317QD-Modelo:MAD- 000317QD-12 95)Placental Alkaline Phosphatase (SP15) REF:MAD-000317QD-Modelo:MAD- 000317QD-3 96)Placental Alkaline Phosphatase (SP15) REF:MAD-000317QD-Modelo:MAD- 000317QD-797)Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) REF:MAD-001904QD- Modelo:MAD-001904Q 98)Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) REF:MAD-001904QD-Modelo:MAD- 001904QD-12 99)Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ) REF:MAD-001904QD-Modelo:MAD- 001904QD-3 100)Prostatic Acid Phosphatase (PASE/4LJ)	Modelo:MAD-000752QD-12 71)Napsin A REF:MAD-000752Q- Modelo:MAD-000752QD-3 72)Napsin A REF:MAD-000752Q- Modelo:MAD-000752QD-7 73)NKX3.1 REF:MAD-000771Q- Modelo:MAD-000771Q 74)NKX3.1 REF:MAD-000771Q- Modelo:MAD-000771QD-12 75)NKX3.1 REF:MAD-000771Q- Modelo:MAD-000771QD-3 76)NKX3.1 REF:MAD-000771Q- Modelo:MAD-000771QD-7 77)p63 REF:MAD-000479Q- Modelo:MAD-000479Q 78)p63 REF:MAD-000479Q- Modelo:MAD-000479QD-12 79)p63 REF:MAD-000479Q- Modelo:MAD-000479QD-3 80)p63REF:MAD-000479Q- Modelo:MAD-000479QD-7 81)PAX-8 REF:MAD-000550Q- Modelo:MAD-000550Q 82)PAX-8 REF:MAD-000550Q- Modelo:MAD-000550QD-12 83)PAX-8 REF:MAD-000550Q- Modelo:MAD-000550QD-3 84)PAX-8 REF:MAD-000550Q- Modelo:MAD-000550QD-7 85)PD-L1REF:MAD-000740Q- Modelo:MAD-000740Q 86)PD-L1 REF:MAD-000740Q- Modelo:MAD-000740QD-12 87)PD-L1 REF:MAD-000740Q- Modelo:MAD-000740QD-3 88)PD-L1 REF:MAD-000740Q- Modelo:MAD-000740QD-7 89)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) REF:MAD- 000485Q-Modelo:MAD-000485Q 90)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) REF:MAD- 000485Q-Modelo:MAD-000485QD- 12 91)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) REF:MAD- 000485Q-Modelo:MAD-000485QD- 3 92)PIN Cocktail (AMACR/p504s+p63) REF:MAD-
--	---

REF:MAD-001904QD-Modelo:MAD-001904QD-7	000485Q-Modelo:MAD-000485QD-7
101)SALL4 (EE-30) REF:MAD-000572QD - Modelo:MAD-000572Q	93)Placental Alkaline Phosphatase REF:MAD-000317Q-Modelo:MAD-000317Q
102)SALL4 (EE-30) REF:MAD-000572QD - Modelo:MAD-000572QD-12	94)Placental Alkaline Phosphatase REF:MAD-000317Q-Modelo:MAD-000317QD-12
103)SALL4 (EE-30) REF:MAD-000572QD - Modelo:MAD-000572QD-3	95)Placental Alkaline Phosphatase REF:MAD-000317Q-Modelo:MAD-000317QD-3
104)SALL4 (EE-30) REF:MAD-000572QD - Modelo:MAD-000572QD-7	96)Placental Alkaline Phosphatase REF:MAD-000317Q-Modelo:MAD-000317QD-7
105)SDHB (EP288) REF:MAD-000739QD-Modelo:MAD-000739Q	97)Prostatic Acid Phosphatase REF:MAD-001904Q-Modelo:MAD-001904Q
106)SDHB (EP288) REF:MAD-000739QD-Modelo:MAD-000739QD-12	98)Prostatic Acid Phosphatase REF:MAD-001904Q-Modelo:MAD-001904QD-12
107)SDHB (EP288) REF:MAD-000739QD-Modelo:MAD-000739QD-3	99)Prostatic Acid Phosphatase REF:MAD-001904Q-Modelo:MAD-001904QD-3
108)SDHB (EP288) REF:MAD-000739QD-Modelo:MAD-000739QD-7	100) Prostatic Acid Phosphatase REF:MAD-001904Q-Modelo:MAD-001904QD-7
109)Smoothelin (R4A) REF:MAD-000445QD-Modelo:MAD-000445Q	101)SALL4 REF:MAD-000572Q - Modelo:MAD-000572Q
110)Smoothelin (R4A) REF:MAD-000445QD-Modelo:MAD-000445QD-12	102)SALL4 REF:MAD-000572Q - Modelo:MAD-000572QD-12
111)Smoothelin (R4A) REF:MAD-000445QD-Modelo:MAD-000445QD-3	103)SALL4 REF:MAD-000572Q - Modelo:MAD-000572QD-3
112)Smoothelin (R4A) REF:MAD-000445QD-Modelo:MAD-000445QD7	104)SALL4 REF:MAD-000572Q - Modelo:MAD-000572QD-7
113)SOX-2 (SP76) REF: MAD-000521QD-Modelo:MAD-000521Q	105)SDHB REF:MAD-000739Q-Modelo:MAD-000739Q
114)SOX-2 (SP76) REF: MAD-000521QD-Modelo:MAD-000521QD-12	106)SDHB REF:MAD-000739Q-Modelo:MAD-000739QD-12
115)SOX-2 (SP76) REF: MAD-000521QD-Modelo:MAD-000521QD-3	107)SDHB REF:MAD-000739Q-Modelo:MAD-000739QD-3
116)SOX-2 (SP76) REF: MAD-000521QD-Modelo:MAD-000521QD-7	108)SDHB REF:MAD-000739Q-Modelo:MAD-000739QD-7
117)SV-40 Virus (PAb416) REF:MAD-000765QD- Modelo:MAD-000765Q	109)Smoothelin REF:MAD-000445Q- Modelo:MAD-000445Q
118)SV-40 Virus (PAb416) REF:MAD-000765QD- Modelo:MAD-000765QD-12	110)Smoothelin REF:MAD-000445Q- Modelo:MAD-000445QD-12
119)SV-40 Virus (PAb416) REF:MAD-000765QD- Modelo:MAD-000765QD-3	110)Smoothelin (R4A) REF:MAD-000445QD- Modelo:MAD-000445QD-12
120)SV-40 Virus (PAb416) REF:MAD-000765QD- Modelo:MAD-000765QD-7	
121)Transcriptional Regulator ERG (9FY) REF:MAD-000609QD- Modelo:MAD-000609Q	
122)Transcriptional Regulator ERG (9FY) REF:MAD-000609QD- Modelo:MAD-000609QD-12	
123)Transcriptional Regulator ERG (9FY) REF:MAD-000609QD- Modelo:MAD-000609QD-3	

	124)Transcriptional Regulator ERG (9FY) REF:MAD-000609QD- Modelo:MAD-000609QD-7 125)Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, aka MRQ-37) REF:MAD-000604QD-Modelo:MAD-000604Q 126)Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, aka MRQ-37) REF:MAD-000604QD-Modelo:MAD-000604QD-12 127)Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, aka MRQ-37) REF:MAD-000604QD-Modelo:MAD-000604QD-3 128)Transcription Factor E3 (TFE3) (MD-37, aka MRQ-37) REF:MAD-000604QD-Modelo:MAD-000604QD-7 129)Uroplakin III (BC17) REF:MAD-000764QD- Modelo:MAD-000764Q 130)Uroplakin III (BC17) REF:MAD-000764QD- Modelo:MAD-000764QD-12 131)Uroplakin III (BC17) REF:MAD-000764QD- Modelo:MAD-000764QD-3 132)Uroplakin III (BC17) REF:MAD-000764QD- Modelo:MAD-000764QD-7	111)Smoothelin (R4A) REF:MAD-000445QD- Modelo:MAD-000445QD-3 112)Smoothelin REF:MAD-000445Q- Modelo:MAD-000445QD7 113)SOX-2 REF: MAD-000521Q-Modelo:MAD-000521Q 114)SOX-2 REF: MAD-000521Q-Modelo:MAD-000521QD-12 115)SOX-2 REF: MAD-000521Q-Modelo:MAD-000521QD-3 116)SOX-2 REF: MAD-000521Q-Modelo:MAD-000521QD-7 117)SV-40 Virus REF:MAD-000765Q- Modelo:MAD-000765Q 118)SV-40 Virus REF:MAD-000765Q- Modelo:MAD-000765QD-12 119)SV-40 Virus REF:MAD-000765Q- Modelo:MAD-000765QD-3 120)SV-40 Virus REF:MAD-000765Q- Modelo:MAD-000765QD-7 121)Transcriptional Regulator ERG REF:MAD-000609Q- Modelo:MAD-000609Q 122)Transcriptional Regulator ERG REF:MAD-000609Q- Modelo:MAD-000609QD-12 123)Transcriptional Regulator ERG REF:MAD-000609Q- Modelo:MAD-000609QD-3 124)Transcriptional Regulator ERG REF:MAD-000609Q- Modelo:MAD-000609QD-7 125)Transcription Factor E3 (TFE3) REF:MAD-000604Q- Modelo:MAD-000604Q 126)Transcription Factor E3 (TFE3) REF:MAD-000604Q- Modelo:MAD-000604QD-12 127)Transcription Factor E3 (TFE3) REF:MAD-000604Q- Modelo:MAD-000604QD-3 128)Transcription Factor E3 (TFE3) REF:MAD-000604Q- Modelo:MAD-000604QD-7 129)Uroplakin III REF:MAD-
--	--	---

		000764Q- Modelo:MAD-000764Q130)Uroplakin III REF:MAD-000764Q- Modelo:MAD-000764QD-12131)Uroplakin III REF:MAD-000764Q- Modelo:MAD-000764QD-3132)Uroplakin III REF:MAD-000764Q- Modelo:MAD-000764QD-7
Vida útil y condiciones de conservación	Para todos los productos: 12 (Doce) meses Se requiere almacenar en condiciones refrigeradas entre 2°C y 8°C	Para todos los productos: 24 (veinticuatro) meses. Se requiere almacenar en condiciones refrigeradas entre 2°C y 8°C

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

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Firma del Representante Legal

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



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 12 noviembre 2025



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 71896