



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 634-616#0001

Nombre del Producto: Prueba de resistencia a antimicrobianos.

Nro de Registro: 634-616

Disposición de autorización inicial: 614/23

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-004018-22-7

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1. MBT STAR-Carba IVD Kit: 1 año, conservar entre -25° C y -18° C. 2. MBT STAR-Cepha IVD Kit: 1 año, conservar entre -25° C y -18° C.	1. MBT STAR-Carba IVD Kit: 2 años, conservar entre -25° C y -15° C. 2. MBT STAR-Cepha IVD Kit: 2 años, conservar entre -25° C y -15° C.
Rótulos	Condiciones de conservación: -25°C y -18°C	Se modifican las condiciones de conservación: -25°C y -15°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina SRL. , 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: 01 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76292