



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: 740-892#0002

Nombre del Producto: Test in vitro para la determinación cuantitativa del metotrexato en suero y plasma humanos: 1. Catálogo N° 09230815190 – MTX; 2. Catálogo N° 09230785190 – MTX; 3. Catálogo N° 09533699190 – MTX Calibrator.


Nro de Registro: 740-892

Disposición de autorización inicial: DI-2024-7498-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003988-24-5

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) a 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.	1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , 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: 11 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77588	