



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 D**

N° rev: 2997-1#0002

Nombre del Producto: Autoprueba de VIH

Nro de Registro: 2997-1

Disposición de autorización inicial: 7818/25

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-001804-25-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.: Av. Elcano N° 4.938; planta elaboradora y depósitos sitios en la Av. Elcano N°4.924/26/32/34/38/40, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., con planta elaboradora y depósito sito en la Av. Elcano N° 4.924/26/32/34/38/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y en la Calle 3 N° 519, sector "C", Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. , 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.

RODRIGUEZ Mariana Cynthia Firmado digitalmente por RODRIGUEZ Mariana Cynthia Fecha: 2026.08.14 17:19:36 -03'00' Firma del Director Técnico	DIRECCION DE ASUNTOS CIENTIFICOS Y TECNICOS - LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Firmado digitalmente por DIRECCION DE ASUNTOS CIENTIFICOS Y TECNICOS - LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Fecha: 2026.08.14 17:36:01 -03'00' 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 CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 26.08.2026 17:07:38 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 14 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 80391	


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282