



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: 908-204#0001

Nombre del Producto: VISITECT® CD4 Advanced Disease

Nro de Registro: 908-204

Disposición de autorización inicial: DI-2022-6288

Expediente de Autorización original:: EX-2020-55765445

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Omega Diagnostics Limited, Omega House, Hillfoots, Business Village, Alva Clackmannanshire, FK12 5DQ (REINO UNIDO)	AccuBio Limited Unit 1-12, Hillfoots Business Village, Alva Clackmannanshire, FK12 5DQ, Scotland, REINO UNIDO
Nombre	1) VISITECT® CD4 25 Test; 2) VISITECT® CD4 Advanced Disease	VISITECT® CD4 Advanced Disease
Presentación y Conformación	1) Modelo OD296; 2) Modelo OD376) y 2): Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 dispositivos de prueba, solución tampón con 0,05% de azida de sodio (1 botella x 7mL), 25 dispositivos de obtención de muestra, 25 lancetas retráctiles y 25 paños con alcohol.	Modelo OD376: Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 dispositivos de prueba, solución tampón con 0,05% de azida de sodio (1 botella x 7mL), 25 dispositivos de obtención de muestra, 25 lancetas retráctiles y 25 paños con alcohol.
Vida útil y condiciones de conservación	1) Modelo OD296; 2) Modelo OD376 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2° y 30°C; 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración,	VISITECT® CD4 Advanced Disease 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2° y 30°C.

	conservado entre 2° y 30°C.	
--	-----------------------------	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L. , 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: 06 octubre 2023

	
--	---

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

N° Identificador Trámite: 52965