



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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 D**

N° rev: 794-3932#0001

Nombre del Producto: Murex HTLV I+II

Nro de Registro: 794-3932

Disposición de autorización inicial: 4856/2000; 7884/2010 y 4357/2011

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-2061/99-0

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	DiaSorin S.p.A. UK Branch- Central Road, Temple Hill, Dartford, DA1 5LR- United Kingdom	DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch Central Road, Dartford, DA1 5LR- United Kingdom para DiaSorin Italia S.p.A-Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) Italy
Presentación y Conformación	-Lista GE 80- kit de reactivos para 96 tests -Lista GE 82- kit de reactivos para 192 tests -Lista GE 81- kit de reactivos para 480 tests	-Envase por Lista GE 80- kit de reactivos para 96 tests -Lista GE 81- kit de reactivos para 480 tests
Vida útil y condiciones de conservación	No consignados	12 meses para todos los reactivos. Almacenar todos los reactivos 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.

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: 14 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 54381