



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

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**

Nº rev: 794-4229#0001

Nombre del Producto: Murex ANTI-HCV (VERSIÓN 4)

Nro de Registro: 794-4229

Disposición de autorización inicial: 762/2001; Modificatorias 7884/10;5592/11;13288/16

Expediente de Autorización original: 1-47-1110-387/99-5;1-47-13470/10-7;1-47-4220/11-1;1-47-3110-3703-16-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	DiaSorin S.pA. UK Branch- Central Road, Temple Hill, Dartford, Kent , DA1 5LR- Reino Unido	DiaSorin Italia S.pA. UK Branch- Central Road, Temple Hill , Dartford Kent, DA1 5LR, Reino Unido-EC/REP DiaSorin Italia S.p.A- Via Crescentino, snc 13040- Saluggia (VC)- Italia
Presentación y Conformación	-Envases por Lista VK47 para 96 tests. -Envases por Lista VK49 para 192 tests -Envases por Lista VK48 para 480 tests	-Envases por Lista VK47 para 96 tests. -Envases por Lista VK48 para 480 tests
Vida útil y condiciones de conservación	No consignados	12 meses desde la fecha de elaboración. Almacenar de 2 a 8°C. Para todos los productos

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: 09 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 54394