



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: 1106-383#0002

Nombre del Producto: Kit de reactivos para determinación simultánea de antígeno y anticuerpos de VIH.

Nro de Registro: 1106-383

Disposición de autorización inicial: DI-2024-2357-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006197-23-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.	18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GEMATEC 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: 10 mayo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 58379	

