



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: 1102-166#0001

Nombre del Producto: 1) Hepatitis B Surface Antigen (CLIA); 2) HBsAg Positive Control; 3) HBsAg Negative Control; 4) HBsAg Calibrators

Nro de Registro: 1102-166

Disposición de autorización inicial: DI-2023-11285

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000375-23-6

MODIFICACIÓ N DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests 2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL 4) 2 x 2 mL: C0: 1×2,0 mL + C1: 1×2,0 mL	1) 2 x 50 tests; 2x 100 tests 2-3) 3 x 2 mL; 6 x 2 mL 4) 3 x 2 mL: C0: 1×2,0 mL + C1: 1×2,0 mL + C2: 1x2,0 mL

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C. , 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: 23 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58510