



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 C**

N° rev: 1127-41#0001

Nombre del Producto: CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM

Nro de Registro: 1127-41

Disposición de autorización inicial: no corresponde
Expediente de Autorización original: 1-47-24965/06-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA
Datos del Fabricante	Vircell, S.L. Pza Dominguez Ortiz 1. Polígono Industrial Dos de Octubre. 18320 Santa Fe Granada, España.	Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España.
Vida útil y condiciones de conservación	15 meses conservado a 2-8°C	21 meses conservado a 2-8°C
Presentación y Conformación	96 determinaciones Contiene: VIRCELL CHLAMYDIA TRACHOMATIS PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno de COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de Chlamydia trachomatis. VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes. Listo para uso. VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes. VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl	96 determinaciones Contiene: VIRCELL CHLAMYDIA TRACHOMATIS PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígeno de COMP (Complexes of Outer Membrane Proteins) de Chlamydia trachomatis. VIRCELL SERUM DILUENT: 1 x 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y conservantes. Listo para uso.

	<p>de suero control positivo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgG CONJUGATE: 1 x 15 ml de una dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM CONJUGATE: 1 x 15 ml de una dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB</p> <p>VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.</p> <p>VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.</p>	<p>VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control positivo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 1 x 500 µl de suero cut off con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1 x 500 µl de suero control negativo con conservantes.</p> <p>VIRCELL IgG CONJUGATE: 2 x 7,5 ml de una dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml de una dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y conservantes.</p> <p>VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 1 x 15 ml de solución de sustrato TMB</p> <p>VIRCELL STOP REAGENT: 1 x 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.</p> <p>VIRCELL WASH BUFFER (20x): 1 x 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween-20 y conservantes.</p>
--	--	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARS 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: 16 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58521