



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**

Nº rev: 1127-8027#0001

Nombre del Producto: 1) HSV1 IgG; 2) HSV2 IgG; 3) HSV1 & 2 IgG.

Nro de Registro: 1127-8027

Disposición de autorización inicial: 1184/14

Expediente de Autorización original: 1-47-14656/13-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1), 2) 3): 15 meses, conservado a 2-8 °C.	1); 2), 3): 18 meses, conservado a 2-8 °C.

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
<b>Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.</b>	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 27 junio 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 59327	

