



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: 1252-221#0001

Nombre del Producto: Uromonitor® es un sistema diseñado para detectar y controlar el carcinoma de vejiga músculo no invasivo mediante la detección de mutaciones de puntos críticos en los genes TERT, FGFR3 y KRAS por PCR en Tiempo Real desde el ADN extraído de células exfoliadas presentes en la orina humana.

Nro de Registro: 1252-221

Disposición de autorización inicial: DI-2023-11013-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001385-23-7

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) 24 meses desde la fecha de elaboración cuando es conservado a temperatura ambiente (15°C a 30 °C). 2) 12 meses desde la fecha de elaboración cuando es conservado a temperatura ambiente (15°C a 30 °C). 3a) 3b) 3c) y 3d) 12 meses desde la fecha de elaboración cuando es conservado de 2°C a 8 °C	1) 24 meses desde la fecha de elaboración cuando es conservado a temperatura ambiente (15°C a 30 °C). 2) 24 meses desde la fecha de elaboración cuando es conservado a temperatura ambiente (15°C a 30 °C). 3a) 3b) 3c) y 3d) 24 meses desde la fecha de elaboración cuando es conservado a - 20 °C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Tecnolab 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: 11 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59633