



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1102-259#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1102-259 aprobado según:

Disposición autorizante N° D. 1068/91 de fecha 20 junio 1991

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: D. 7585/97 - D. 6895/00 - D. 1195/13 - D. 4793/14

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	MUESTRA: Suero o líquido cefalorraquídeo (LCR)	MUESTRA: Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: V.D.R.L. test

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-393 Reactivos, de Anticuerpos de Sífilis-Reagina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wiener lab.

Modelos: N/A

Indicación/es de uso: Suspensión antigénica estabilizada para realizar la prueba VDRL
modificada (USR) de detección de sífilis

Forma de presentación: MUESTRA:
Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR)

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 meses (2-10°C)

Nombre del fabricante: Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración: Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77817