



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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: 740-548#0001**

Nombre del Producto: 1-Elecsys Chagas 2- PreciControl Chagas

Nro de Registro: 740-548

Disposición de autorización inicial: DI-2017-11057-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-555/17-2

<b>MODIFICACION DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Vida útil y condiciones de conservación	1y 2.Conservar entre 2-8°C hasta 15 meses	1 y 2.Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses
Presentación y Conformación	1 - 100 determinaciones y 300 determinaciones 2- PC CHAGAS1 (8 viales por 1,0 ml), PC CHAGAS2 (8 viales por 1,0 ml) .	1- 100 determinaciones (CAT: 07092563190) 200 determinaciones (CAT: 07457758190) 300 determinaciones (CAT: 07028164190) 2- PC CHAGAS1 (8 viales x 1,0 mL), PC CHAGAS2 (8 viales x 1,0 mL) (CAT: 07092571190)

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I , 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° 2144/05, 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: 21 enero 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 22854