



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

Ministerio de Salud
Secretaria 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: 1127-300#0001

Nombre del Producto: PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIO, Flia. MELANOMA

Nro de Registro: 1127-300

Disposición de autorización inicial: 0887/19

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-5765/17-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Bio SB, Inc. 69 Santa Felicia Dr, Goleta, CA USA 93117	Bio SB, Inc. 5385 Hollister Avenue Bldg 8, #108 Santa Barbara, CA USA 93111

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° 2144/05, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
Fecha de emisión: 29 enero 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 26291	