



"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: 1127-302#0001

Nombre del Producto: PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIO, Flia. TUMORES SOLIDOS

Nro de Registro: 1127-302

Disposición de autorización inicial: 1268/19

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-5766/17-3

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.



ETCHEVEA Claudia Elizabeth
Firma de Autorización
CUIL 27172507706



ETCHEVES Patricia Del Carmen
Firma de Representante Legal
CUIL 27184605606

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



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 03 febrero 2021



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

N° Identificadorio Trámite: 26295