



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: 740-867#0004

Nombre del Producto: 1) (N° de catálogo Roche: 05278678001, N° de catálogo Ventana: 800-2843) INFORM Kappa Probe. 2) (N° de catálogo Roche: 05278686001, N° de catálogo Ventana: 800-2844) INFORM Cytoplasmic Lambda mRNA Probe. 3) (N° de catálogo Roche: 08507023001, N° de catálogo Ventana: 800-6054) VENTANA Kappa and Lambda Dual ISH mRNA Probe Cocktail.

Nro de Registro: 740-867

Disposición de autorización inicial: DI-2024-4177-APN-ANMAT#MS
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007617-23-7

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C. 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.	1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

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.

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.10.07
16:15:45 -03'00'

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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.09
15:01:38 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 11:14:09

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 07 octubre 2026

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



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

N° Identificadorio Trámite: 30575