



"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: 212-6330#0001**

Nombre del Producto: Familia de discos Remel (ver tabla)

Nro de Registro: 212-6330

Disposición de autorización inicial: 947/2009 y 489/2010

Expediente de Autorización original:: 1-47-16035/07-4

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Datos del Fabricante	Productos 1 al 25: Fabricado por: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KANSAS 66215, USA	Productos 8-9-10-12-18 y 24 (Niacin Control Disk, Penicillin G Disk 2 U, Rifampin Disk 15 mcg, Pyridoxal Disk, Caffeic Acid Disk, Legionella Differentiation Disk): NO MODIFICA Productos 1 al 7, 11, 13 al 17, 19 al 23 y 25 (Catarrhalis Test Disk, Microdase Disk, Gram-Sure, Nitrocefin Disk, A.L.A. Disk, Beta Lysin Disk, Nitrate Disk, Vancomycin Disk 5mcg, Bile Disk, Hippurate Disk, Indoxyl Acetate Disk, Colistin Disk 10 mcg, Kanamycin Disk 1000 mcg, Novobiocin Disk, MUG Disk, PYR/Esculin Disk, SPS Disk, Urea-PDA Disk, Beta Lactam <sup>TM</sup> Disk): Fabricado por: Remel Europe Ltd., Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, Reino Unido para: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Nombre	1. Catarrhalis Test Disk 2. Microdase Disk	NO MODIFICA

	3. Gram-Sure 4. Nitrocefin Disk 5. A.L.A. Disk 6. Beta Lysin Disk 7. Nitrate Disk 8. Niacin Control Disk 9. Penicillin G Disk 2 U 10. Rifampin Disk 15 mcg 11. Vancomycin Disk 5 mcg 12. Pyridoxal Disk 13. Bile Disk 14. Hippurate Disk 15. Indoxyl Acetate Disk 16. Colistin Disk 10 mcg 17. Kanamycin Disk 1000 mcg 18. Caffeic Acid Disk 19. Novobiocin Disk 20. MUG Disk 21. PYR/Esculin Disk 22. SPS Disk 23. Urea-PDA Disk 24. Legionella Differentiation Disk 25. Beta LactamTM Disk	
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOARTIS SRL , 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: 03 diciembre 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 35058	