



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: 1102-173#0001

Nombre del Producto: T. cruzi DNA test

Nro de Registro: 1102-173

Disposición de autorización inicial: DI-2020-38790349

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-3330-18-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	Kit para 24 determinaciones: 1 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 2 mL Nuclease-free H2O Kit para 48 determinaciones: 2 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 2 mL Nuclease-free H2O Kit para 72 determinaciones: 3 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 2 mL Nuclease-free H2O Kit para 96 determinaciones: 4 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC	Kit para 24 determinaciones: 1 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 1,9 mL Nuclease-free H2O Kit para 48 determinaciones: 2 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 1,9 mL Nuclease-free H2O Kit para 72 determinaciones: 3 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 1,9 mL Nuclease-free H2O Kit para 96 determinaciones:

	<p>1 x 2 mL Nuclease-free H2O</p> <p>Kit para 144 determinaciones: 6 x 300 uL T. cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 2 x 750 uL IAC 2 x 2 mL Nuclease-free H2O</p> <p>Kit para 192 determinaciones: 8 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 2 x 750 uL IAC 2 x 2 mL Nuclease-free H2O</p> <p>Kit para 240 determinaciones: 10 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 2 x 750 uL IAC 2 x 2 mL Nuclease-free H2O</p>	<p>4 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 1 x 750 uL IAC 1 x 1,9 mL Nuclease-free H2O</p> <p>Kit para 144 determinaciones: 6 x 300 uL T. cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 2 x 750 uL IAC 2 x 1,9 mL Nuclease-free H2O</p> <p>Kit para 192 determinaciones: 8 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 2 x 750 uL IAC 2 x 1,9 mL Nuclease-free H2O</p> <p>Kit para 240 determinaciones: 10 x 300 uL T cruzi qPCR Master Mix UDG 2X 1 x 500 uL PC T cruzi 2 x 750 uL IAC 2 x 1,9 mL Nuclease-free H2O</p>
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C. , 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: 01 diciembre 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 35591	