



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#0003

Nombre del Producto: INFORM Kappa Probe, INFORM Cytoplasmic Lambda mRNA Probe y 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:: 1-47-3110-007617-23-7

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	1) y 2) Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos) para Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania). 3) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).	1), 2) y 3) Elaborador real: Ventana Medical Systems, Inc. (Tucson) 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, (Estados Unidos). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

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.



Firma del Director Técnico

MELE MAZZA Roberta
CUIL 27321282021 del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 24 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 57086



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964