



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: 740-8477#0001

Nombre del Producto: Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos anti HTLV I/II en suero y plasma humanos.

Nro de Registro: 740-8477

Disposición de autorización inicial: 10152/16

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003486-15-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1. a. (N° de catálogo: 7091656) HTLV I/II Elecsys and cobas analyzers 1. b. (N° de catálogo: 7173032) HTLV I/II Elecsys and cobas analyzers. 2. (N° de catálogo: 7108133) PeciControl HTLV Elecsys and cobas analyzers.	1) (N° de catálogo: 07091656190) Elecsys HTLV I/II. 2) (N° de catálogo: 07173032190) Elecsys HTLV I/II. 3) (N° de catálogo: 07108133190) PeciControl HTLV.
Vida útil y condiciones de conservación	1. y 2. 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.	1) y 2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.
Presentación y Conformación	1) a) Catálogo n.° 7091656 para 100 determinaciones, que contiene: Reactivo M: 1 frasco de 6,5 ml, Reactivo R1: 1 frasco de 8 ml y Reactivo R2: 1 frasco de 8 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 6,5 ml, Reactivo R1: 1 vial x 8 ml y Reactivo R2: 1 vial x 8 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (liofilizados) de 1 ml cada uno, Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos

	(líoofilizados) de 1 ml cada uno, Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (líoofilizados) de 1 ml cada uno, b) Catálogo n.º 7173032 para 200 determinaciones, que contiene: Reactivo M: 1 frasco de 12 ml, Reactivo R1: 1 frasco de 15 ml, Reactivo R2: 1 frasco por 15 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (líoofilizado) para 1 ml cada uno y Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (líoofilizado) para 1 ml cada uno. 2) PC HTLV O: 2 frascos cada uno para 1 ml de suero control, PC HTLV 1: 2 frascos cada uno para 1 ml de suero control, PC HTLV 2: 2 frascos cada uno para 1 ml de suero control.	(líoofilizados) de 1 ml cada uno. 2) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: Reactivo M: 1 vial x 12 ml, Reactivo R1: 1 vial x 15 ml ml, Reactivo R2: 1 vial x 15 ml, Cal 1: calibrador negativo: 2 frascos (líoofilizado) para 1 ml cada uno y Cal 2: calibrador positivo: 2 frascos (líoofilizado) para 1 ml cada uno. 3) Envases conteniendo: PC HTLV 0 (2 viales x 1 ml), PC HTLV 1 (2 viales x 1 ml) y PC HTLV 2 (2 viales x 1 ml).
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q.Ei. , 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° 2198/22, 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: 22 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 62265