



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 D**

N° rev: 740-8379#0002

Nombre del Producto: Prueba cualitativa para la detección directa de ARN del virus del nilo occidental (VNO) en plasma humano.

Nro de Registro: 740-8379

Disposición de autorización inicial: 3468/16

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-1873-15-3

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1), 2), 5) a 7) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C. 3) y 4) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.	1) a 7) 25 (VEINTICINCO) 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. (División Diagnóstica) , 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 27321282011

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
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: 06 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71084



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282