



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1544-119#0001

Nombre del Producto: Ensayo cualitativo in vitro de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del RNA del virus del chikungunya (CHIKV), del RNA del virus del dengue (DENV), del RNA del virus del Nilo Occidental (West Nile virus, WNV) y del RNA del virus de Zika (ZIKV) en muestras de plasma y suero de donantes humanos analizadas individualmente o en mezclas de hasta 16 muestras.

Nro de Registro: 1544-119


Disposición de autorización inicial: DI-2025-6438-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-000091-25-8

| MODIFICACIÓN DE | DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA |
|---|--|--|
| Vida útil y condiciones de conservación | Período de vida útil: 1) Procleix ArboPlex Assay Caja N°1 : <ul style="list-style-type: none">• Reactivo de control interno :18 meses almacenado entre -35°C a -15°C• Reactivo de amplificación : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C• Reactivo enzimático : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C• Reactivo de sonda : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C Caja N°2 : <ul style="list-style-type: none">• Reactivo de captura seleccionada : 18 meses almacenado entre 2°C a 8°C Caja N°3 : | Período de vida útil: 1) Procleix ArboPlex Assay Caja N°1 : <ul style="list-style-type: none">• Reactivo de control interno :24 meses almacenado entre -35°C a -15°C• Reactivo de amplificación : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C• Reactivo enzimático : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C• Reactivo de sonda :24 meses almacenado entre -35°C a -15°C Caja N°2 : <ul style="list-style-type: none">• Reactivo de captura seleccionada :24 meses almacenado entre 2°C a 8°C Caja N°3 : <ul style="list-style-type: none">• Reactivo de selección : 24 meses almacenado entre 15°C a 30°C 2) Procleix ArboPlex Assay Negative Calibrators |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Reactivo de selección : 18 meses almacenado entre 15°C a 30°C <p>2) Procleix ArboPlex Assay Negative Calibrators</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibrador negativo : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C <p>3) Procleix ArboPlex Assay Positive Calibrators</p> <p>Calibrador positivo WNV : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Calibrador positivo CHIKV : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Calibrador positivo ZIKV : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Calibrador positivo DENV : 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>4)Procleix ArboPlex Assay Discriminatory Probe Reagents</p> <p>Reactivo de sonda discriminatoria de CHIKV: 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Reactivo de sonda discriminatoria de ZIKV: 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Reactivo de sonda discriminatoria de DENV: 18 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Calibrador negativo : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C <p>3) Procleix ArboPlex Assay Positive Calibrators</p> <p>Calibrador positivo WNV : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Calibrador positivo CHIKV : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Calibrador positivo ZIKV : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Calibrador positivo DENV : 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>4)Procleix ArboPlex Assay Discriminatory Probe Reagents</p> <p>Reactivo de sonda discriminatoria de CHIKV: 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Reactivo de sonda discriminatoria de ZIKV: 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> <p>Reactivo de sonda discriminatoria de DENV: 24 meses almacenado entre -35°C a -15°C</p> |
|---|--|

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , 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: 18 noviembre 2025 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificador Trámite: 71211 | |