



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: 1489-87#0002

Nombre del Producto: Prueba de PCR en tiempo real para la detección de BKV en muestras extraídas de plasma y orina

Nro de Registro: 1489-87

Disposición de autorización inicial: 8922/24

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-005751-23-6

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	Conservación: 15 a 30°C Vida util: 12 meses	Conservación: 15 a 30°C Vida util: 24 meses

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma EXSA SRL , 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.

PARODI Liliana Edith Firmado digitalmente por PARODI Liliana Edith Fecha: 2026.02.20 11:46:37 -03'00' Firma del Director Técnico	BOEZIO Ezequiel Andres Firmado digitalmente por BOEZIO Ezequiel Andres Fecha: 2026.02.20 11:46:02 -03'00' 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 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: 18 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75719	



DUARTE Micaela

CUIL 27400154282