



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: 2436-50#0003

Nombre del Producto: AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5

Nro de Registro: 2436-50

Disposición de autorización inicial: DI-2024-1735-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007229-23-7

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Capitulo 2, uso indicado: El kit AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ARN específico de virus de la hepatitis E (HEV) en plasma humano. Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por HEV y para la monitorización de la carga de HEV en individuos con una infección por HEV. Los resultados generados con el kit AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos in vitro.	1. Uso indicado, cap. 2.: El kit AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y cuantificación de ARN específico de virus de la hepatitis E (HEV) en plasma humano con EDTA y citrato. Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por HEV y para la monitorización de la carga de HEV en individuos con una infección por HEV. Los resultados generados con el kit AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en

		técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos in vitro.
Vida útil y condiciones de conservación	Período de vida útil: 9 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C	Período de vida útil: 15 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA 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.

OSELLA
Karin
Alejandra

Digitally signed
by OSELLA Karin
Alejandra
Date: 2026.06.25
13:25:54 -03'00'

Firma del Director Técnico

ARANDA
Mariela
Inés

Digitally signed
by ARANDA
Mariela Inés
Date: 2026.06.25
14:32:20 -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
CUJL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 25 junio 2026



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.07.2026 11:36:54



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282