



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 C**

N° rev: 2581-15#0002

Nombre del Producto: 1) EHL00023 Erba Prottime LS 4 2) EHL00024 Erba Prottime LS 10 3) EHL00046 Erba Prottime LS 50 4) EHL00047 Erba Prottime LS 100 5) EHL00045 Erba Prottime R 6) EHL00001 Erba Prottime 7) EHL00002 Erba Prottime 8) EHL00027 Erba Prottime

Nro de Registro: 2581-15

Disposición de autorización inicial: Aprobado por declaración de conformidad de fecha 28/04/2021

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003311-21-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) EHL00023 Erba Prottime LS 4 2) EHL00024 Erba Prottime LS 10 3) EHL00046 Erba Prottime LS 50 4) EHL00047 Erba Prottime LS 100 5) EHL00045 Erba Prottime R 6) EHL00001 Erba Prottime 7) EHL00002 Erba Prottime 8) EHL00027 Erba Prottime	1) Ensayo para a la determinación del tiempo de protrombina LS 10. 2) Ensayo para a la determinación del tiempo de protrombina LS 50. 3) Ensayo para a la determinación del tiempo de protrombina LS 100. 4) Ensayo para determinación del tiempo de protrombina (TP). 5) Ensayo para determinación del tiempo de protrombina.
Nombre	Modelos: No aplica.	Modelos: 1) EHL00024 Erba Prottime LS 10 2) EHL00046 Erba Prottime LS 50 3) EHL00047 Erba Prottime LS 100 4) EHL00001 Erba Prottime 5) EHL00002 Erba Prottime
Presentación y Conformación	1) Envases conteniendo: 2 viales x 2 ml 2) Envases conteniendo: 2 viales	1) Envases conteniendo: 2 viales x 5 ml 2) Envases conteniendo: 10 viales x 5 ml 3) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml

	x 5 ml 3) Envases conteniendo: 10 viales x 5 ml 4) Envases conteniendo: 10 viales x 10 ml 5) Envases conteniendo: 5 viales x 5 ml. 6) Envases conteniendo: 6 viales x 4 ml. 7) Envases conteniendo: 10 viales x 4 ml. 8) Envases conteniendo: 5 viales x 10 ml.	4) Envases conteniendo: 4 viales x 5 ml. 5) Envases conteniendo: 8 viales x 5 ml.
Vida útil y condiciones de conservación	1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 5) a 8) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.	1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. 4) y 5) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AP Biotech 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: 13 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 80212	