



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: 2581-94#0002

Nombre del Producto: Kit de detección cualitativa de HPV de alto riesgo por PCR múltiple en tiempo real.

Nro de Registro: 2581-94

Disposición de autorización inicial: DI-2026-2984-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007698-25-1

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses, conservado entre -25°C y -15°C. Transporte con hielo seco.	24 meses conservado entre -25°C y -15°C. Temperatura de transporte de -80°C a -15°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.

GONZALEZ
Daniela
Lorena

Firmado digitalmente
por GONZALEZ Daniela
Lorena
Fecha: 2026.08.26
17:17:40 -03'00'

Firma del Director Técnico

KALSTEIN
Adrian

Firmado digitalmente
por KALSTEIN Adrian
Fecha: 2026.08.28
09:10:42 -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
CUIL 27054978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 12:45:06

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 21 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80683



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282