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: 1106-373#0001

Nombre del Producto: Reactivos para Inmunoensayo (Inflamación).

Nro de Registro: 1106-373

Disposición de autorización inicial: No corresponde.
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-001993-23-7.

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1 a 3) 19 meses, de 2°C a 8°C.	1) 18 meses, de 2°C a 8°C. 2 y 3) 12 meses, de 2°C a 8°C.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GEMATEC 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.

anmat
ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

anmat
GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.	
BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.04 15:19:03 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 12.11.2026 07:18:08 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 13 octubre 2026	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 82360	

anmat
DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-