



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-394#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-394 aprobado según:

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad (Registrado inicialmente clase A-B) de fecha 30 enero 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad cambio vida útil

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1. Lambda Light Chains Para la determinación cuantitativa inmunoturbidimétrica de las cadenas livianas lambda ligeras y libres en suero o plasma en los analizadores ARCHITECT c Systems.	1. Lambda Light Chains El ensayo MULTIGENT Lambda Light Chains se utiliza para la determinación cuantitativa inmunoturbidimétrica de las cadenas ligeras lambda ligadas y libres en suero o plasma en los analizadores ARCHITECT c Systems.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: El ensayo se utiliza para la determinación cuantitativa inmunoturbidimétrica de las cadenas ligeras lambda ligadas y libres en suero o plasma.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 17-091 Reactivos para Química Clínica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: 1. Lambda Light Chains

Indicación/es de uso: 1. Lambda Light Chains

El ensayo MULTIGENT Lambda Light Chains se utiliza para la determinación cuantitativa inmunoturbidimétrica de las cadenas ligeras lambda ligadas y libres en suero o plasma en los analizadores ARCHITECT c Systems.

Forma de presentación: 1. Envase por 200 Determinaciones, Equipo de 2 reactivos líquidos, listo para su uso. R1: 1 x 47 mL; R2: 1 x 19 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. 23 meses, de 2°C a 8°C

Nombre del fabricante: 1. Sentinel CH, SpA

Lugar de elaboración: 1. Via Robert Koch, 2 Milan, 20152, Italia.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 31 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76170

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:23:56



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282