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: 39-499#0001

Nombre del Producto: CK-MB

Nro de Registro: 39-499

Disposición de autorización inicial: -
Expediente de Autorización original:: 1-47-4618-13-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses, 2 a 8°C	20 meses, 2 a 8°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , 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
MARUN Jorge Luis
CUIL 20132606111

anmat
HEREDIA Maria Solana
CUIL 27350877679

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 CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	RIZZO Marcela Claudia CUIL 27169736184 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 11 mayo 2023	
ARANDA Mariela Ines CUIL 23240846934	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 48921	

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.-