



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: 39-745#0003

Nombre del Producto: 1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit 2. Alinity c Lp(a) Control Kit 3. Alinity c Lp(a) Calibrators

Nro de Registro: 39-745

Disposición de autorización inicial: -

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-002760-19-6

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: 9 meses, de 2°C a 8°C. 2. Alinity c Lp(a) Control Kit: 32 meses, de 2°C a 8°C. 3. Alinity c Lp(a) Calibrators: 32 meses, de 2°C a 8°C.	1. Alinity c Lp(a) Reagent Kit: 24 meses, de 2°C a 8°C. 2. Alinity c Lp(a) Control Kit: no modifica. 3. Alinity c Lp(a) Calibrators: no modifica

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.



MARUN Jorge Luis
Firma del Director Técnico



HEREDIA Maria Solana
CUIL 27350877679
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 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° Identificadorio Trámite: 48922



REX Elizabeth Melina
CUIL 27260238154