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: 634-5652#0001

Nombre del Producto: Reactivo para citometría

Nro de Registro: 634-5652

Disposición de autorización inicial: 005652/05
Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-2692/05-9

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	2 meses conservado entre 2-8 °C	12 meses, temperatura de conservación entre 2-8 °C
Presentación y Conformación	Reactivo A AntiHLA B27 FITC/CD3 PE: 1 vial x 1,5 ml Reactivo B Solución Lisante FACS BD 10 %: 1 botella x 30 ml Reactivo C Microesferas de Calibración para FL1: 1 vial x 1,5 ml	El BD® HLA-B27 Kit para 50 determinaciones: Reactivo A, BD® HLA-B27 Kit Anti–HLA-B27/CD3, 1 vial x 1,5 ml. Reactivo B, BD® HLA-B27 BD FACS™ Lysing Solution, 1 botella x 30 ml. Reactivo C, BD® HLA-B27 Kit Calibration, Beads, 1 vial x 1,5 ml.
Datos del Fabricante	Nombre del fabricante: Becton, Dickinson Bioscienses, División de Becton Dickinson & Co, Dirección (incluyendo ciudad y país): USA	Nombre del fabricante: Becton Dickinson Caribe, LTD para Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences Dirección (incluyendo ciudad y país): Becton Dickinson Caribe, LTD Vicks Drive, Lot 1

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.-

		Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA95035, USA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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.

Firma del Director Técnico	ZORZOLI Esteban Marcelo CUIL 20266317019 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: 23 noviembre 2023

DUARTE Micaela CUIL 27400154282	ARANDA Mariela Ines CUIL 23240846934

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

N° Identificatorio Trámite: 52940

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.-