



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: 1215-69#0001

Nombre del Producto: GSP® Neonatal Total Galactose kit

Nro de Registro: 1215-69

Disposición de autorización inicial: 4484/2019

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-3471/17-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	GSP® Neonatal Total Galactose kit (Marca comercial: PerkinElmer)	GSP® Neonatal Total Galactose kit (Marca comercial: Revvity)
Presentación y Conformación	Forma de presentación: (3309-0010) Envases por 1152 determinaciones, conteniendo: -Neonatal Total Galactose Calibrators (9 cassettes de papel de filtro con 1 juego de manchas de sangre seca) -Neonatal Total Galactose Controls Bajo y Alto (4 cassettes de papel de filtro con 3 juegos de manchas de sangre seca) -Neonatal Total Galactose Assay Reagent 1 (3 viales liofilizados) -Neonatal Total Galactose Assay Reagent 2 (3 viales liofilizados) -Neonatal Total Galactose Assay Buffer (3 viales x 40 ml) -Neonatal Total Galactose	3309-0020 Cada kit GSP Neonatal Total Galactose contienen reactivos para 1152 ensayos: A) Neonatal Total Galactose Calibrators (Calibradores de galactosa total neonatal): 9 cassettes de papel de filtro con 1 juego de manchas de sangre seca cada uno B) Neonatal Total Galactose Controls Bajo y Alto (Controles de galactosa total neonatal): 4 cassettes de papel de filtro con 3 juegos de manchas de sangre seca cada uno C) Neonatal Total Galactose Assay Reagent 1 (Reactivo de ensayo 1 de galactosa total neonatal): 3 viales, liofilizado

	Reconstitution Solution (1 vial x 20 ml) -Neonatal Extraction Solution (1 vial x 60 ml)	D) Neonatal Total Galactose Assay Reagent 2 (Reactivo de ensayo 2 de galactosa total neonatal): 3 viales, liofilizado E) Neonatal Total Galactose Assay Buffer (Tampon del ensayo galactosa total neonatal): 3 frascos, 40 mL F) Neonatal Total Galactose Reconstitution Solution (Solucion de reconstitución de galactosa total neonatal): 1 frasco, 20 mL G) Neonatal Extraction Solution (Solucion de extracción neonatal): 2 frascos, 60 mL
--	---	---

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

 TOMALINO Adriana Clara Firma del Director 27167202341	 RAVEGLIA Mariela Andrea Firma del Representante Legal CUIL 23284116554
---	--

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
---	---

Firma y Sello	Firma y Sello
Fecha de emisión: 26 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71397	



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964