



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: 740-476#0002

Nombre del Producto: 1- CalSet CK-MB- Cat N° 07394667190 y 2- Elecsys CK-MB Cat N° 07027087190

Nro de Registro: 740-476

Disposición de autorización inicial: PM 740-476

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003487-21-9

| MODIFICACIÓN DE | DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA |
|-----------------------------|---|---|
| Presentación y Conformación | 1- 4 frascos x 1.0 ml, conteniendo: CKMB Cal1: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 1 c/u. CKMB Cal2: 2 frascos, para 1.0 mL de calibrador 2 c/u. 2- 1 envase por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante. R1 Anticuerpo anti-CK MB~biotina, 1 frasco, 9.9 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti CK MB (ratón) 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante. R2 Anticuerpo anti CKMB~Ru(bpy) , 1 frasco, 9.9 mL: Anticuerpo monoclonal anti CK MB (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante. | 1- Envases conteniendo: CKMB Cal1 (2 viales x 1 ml) y CKMB Cal2 (2 viales x 1 ml). 2- Envase por 100 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como CKMB: (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 7.2 ml; R1: Anticuerpo anti-CK-MB~biotina, 1 vial x 9.9 ml; R2: Anticuerpo anti-CK-MB ~Ru(bpy) 1 vial x 9.9 ml). |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , 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

Firma del Representante Legal

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

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 01 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72506