



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: 39-754#0002

Nombre del Producto: 1. Alinity i Galectin-3 Reagent Kit. 2. Alinity i Galectin-3 Calibrators. 3. Alinity i Galectin-3 Controls.

Nro de Registro: 39-754

Disposición de autorización inicial: Declaración de conformidad (Registro Inicial Clase A)
18/09/2019

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-004420-19-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, Estados Unidos.	Fabricante: Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemania Lugar de Fabricación: Fujirebio Diagnostics, Inc, 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, EE.UU

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.

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: 06 enero 2026	
<div data-bbox="1294 949 1501 1153" data-label="Image"> </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 73352	