



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 2581-70#0002

Nombre del Producto: 1) IL-6 CLIA Microparticles 2) PCT CLIA Microparticles

Nro de Registro: 2581-70

Disposición de autorización inicial: DI-2025-1827-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007506-24-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) IL-6 CLIA Microparticles 2) PCT CLIA Microparticles	1) Ensayo para la determinación cuantitativa de Interleucina-6 (IL-6 CLIA Microparticles) 2) Ensayo para la determinación cuantitativa de procalcitonina (PCT CLIA Microparticles).
Presentación y Conformación	Las formas de presentación son las siguientes: Kit conteniendo: paquete de reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Kit conteniendo: paquete de reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.	1) y 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: A) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 1 juego de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones. B) Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones. C) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones. D) Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de

	Dos Kits conteniendo cada uno: paquete de reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: paquete de reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kit conteniendo cada uno: paquete de reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución de muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.	control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones. E) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones. F) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones. G) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones. H) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones. I) Dos Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones. J) Dos Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones.
Vida útil y condiciones de conservación	1) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C. 2) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C.	1) y 2) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AP Biotech 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.

GONZALEZ
Daniela
Lorena

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
Daniela Lorena
Fecha: 2026.08.11
16:51:14 -03'00'

Firma del Director Técnico

KALSTEIN
Adrian

Firmado
digitalmente por
KALSTEIN Adrian
Fecha: 2026.08.13
11:40:14 -03'00'

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
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:25:41

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 11 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80470



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282