



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 39-762#0001

Nombre del Producto: 1) Alinity i Sirolimus Reagent Kit; 2) Alinity i Sirolimus Calibrators; 3) Alinity i Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent; 4) Alinity i Tacrolimus Reagent Kit; 5) Alinity i Tacrolimus Calibrators; 6) Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent.

Nro de Registro: 39-762

Disposición de autorización inicial: DI-2021-2202-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: EX-2020-54233152-APN-DGA#ANMAT

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, (EE.UU) o Fujirebio Diagnostics, Inc. 940 Crossroads Blvd. Seguin, TX 78155 (EE.UU) para Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Rd Abbott Park, Illinois, 60064, (EE.UU).	Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, (EE.UU) o Fujirebio Diagnostics, Inc. 940 Crossroads Blvd. Seguin, TX 78155 (EE.UU) para Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Rd Abbott Park, Illinois, 60064, (EE.UU), y Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

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: 02 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56263