



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: 634-604#0001**

Nombre del Producto: Control para citometría

Nro de Registro: 634-604

Disposición de autorización inicial: DC Rev. 00

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-006489-21-5

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	1. Fabricante Legal: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 QUME Dr. San José, CA Estados Unidos 95131 2. Fabricante real: Becton Dickinson Caribe, LTD. Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735 Cayey, PR USA 00736	Fabricante Legal: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos Fabricante Real: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, Estados Unidos. Becton Dickinson Caribe, LTD., Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, Estados Unidos.
Nombre	340385 – Tritest IgG1/IgG1/CD45 Isotype CONT	BD Tritest™ Control y1/y1/CD45

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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.

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: 10 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 57328