



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

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: 1201-78#0001

Nombre del Producto: Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM)

Nro de Registro: 1201-78

Disposición de autorización inicial: 1201-78

Expediente de Autorización original: 1-47-1761-08-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM) 724 Trilevel, 12 x 5 mL 725 Level 1, 12 x 5 mL 726 Level 2, 12 x 5 mL 727 Level 3, 12 x 5 mL	Liquichek Therapeutic Drug Monitoring Control (TDM) 724 Trilevel, 12 x 5 mL 725 Level 1, 12 x 5 mL 726 Level 2, 12 x 5 mL 727 Level 3, 12 x 5 mL 724X Trilevel MiniPack, 3 x 5 mL
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses a partir de su fabricación Almacenar a temperatura entre -20 y -70° C	3 Años Almacenar a temperatura entre -20 y -70° C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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: 14 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59092