



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 39-8480#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-8480 aprobado según:

Disposición autorizante N° 11042 de fecha 07 octubre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	CARBAMAZEPINE: PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMACEPINA EN SUERO O PLASMA HUMANO CON LOS AUTOANALIZADORES ARCHITECT C SYSTEMS	CARBAMAZEPINE, cambio de la indicación de uso a: El ensayo Carbamazepine se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la carbamazepina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems. Los resultados obtenidos se utilizan para la monitorización de las concentraciones de carbamazepina con el fin de garantizar un tratamiento adecuado.
Manual de instrucciones de uso	CARBAMAZEPINE: a. Estas instrucciones de uso contienen información relativa a la utilización del ensayo Abbott	CARBAMAZEPINE se actualiza manual de instrucciones: a. Se adiciona información al inicio del manual:

	Carbamazepine con los ARCHITECT c Systems. Siga cuidadosamente lo indicado en las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. b. Sección PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: El ensayo Carbamazepine es un inmunoanálisis turbidimétrico de inhibición de partículas mejorado (PETINIA) que se usa para el análisis de la carbamacepina en suero o plasma. c. Sección "REACTIVOS": R1: Anticuerpos (monoclonales, de ratón) anticarbamacepina < 1,0% R2: Micropartículas recubiertas de carbamacepina < 1,0%. d. Sección "REACTIVOS" en el apartado Advertencias y precauciones con la siguiente información: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R1 y R2: Contiene azida sódica. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Elimine los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. NOTA: Si desea más información sobre el manejo y la eliminación adecuada de los reactivos que contiene azida sódica, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.]Las fichas de datos de seguridad	Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio. b. Se adiciona información bajo el título PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Carbamazepine es un ensayo de bioquímica clínica que se procesa con un analizador ARCHITECT System automatizado. El ensayo Carbamazepine es un inmunoanálisis de inhibición turbidimétrico amplificado con partículas (PETINIA) homogéneo que se usa para el análisis de la carbamazepina en suero o plasma. c. Actualización de la sección "REACTIVOS" con la siguiente información: R1: Componente activo: anticuerpos monoclonales (de ratón) anticarbamazepina (< 1.0 %). Componentes inactivos: material de origen animal, tampón BIS-TRIS propano. Conservante: azida sódica (< 0.1 %). R2: Componente activo: micropartículas recubiertas de carbamazepina (< 1.0 %). Componente inactivo: tampón TRIS. Conservante: azida sódica (= 0.09 %). d. Actualización de la sección "REACTIVOS" en el apartado Advertencias y precauciones con la siguiente información: Las siguientes advertencias y precauciones aplican a R1 ADVERTENCIA: Contiene Bis-Tris propano* y azida sódica. H316*: Provoca una leve irritación
--	--	--

están disponibles en la página web www.abbottdiagnostics.com o través de la Asistencia Técnica de Abbott. e. Sección “REACTIVOS” en el apartado Almacenamiento de los reactivos: La estabilidad de los reactivos es de 45 días (1 080 horas) si se almacenan abiertos en el sistema. • Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. f. Sección FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO: No contenía esta sección. g. “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado Almacenamiento de los especímenes: Suero y plasma: La sección contiene una tabla para <table><tr><td>Temperatura de 20°C a 25°C con Almacenamiento máximo = 2 días,</td></tr><tr><td>Temperatura de 2°C a 8°C con almacenamiento máximo</td></tr><tr><td>Temperatura de -20°C con Almacenamiento de = 1 mes.</td></tr></table> h. Apartado Transporte de los especímenes en la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS”. No contenía este apartado. i. Sección “PROCEDIMIENTO”: Materiales necesarios, pero no	Temperatura de 20°C a 25°C con Almacenamiento máximo = 2 días,	Temperatura de 2°C a 8°C con almacenamiento máximo	Temperatura de -20°C con Almacenamiento de = 1 mes.	cutánea. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Respuesta P332+P313*: En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. Eliminación: P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. * No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS). Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a R2: Contiene azida sódica. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto. Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8. e. Actualización de la sección “REACTIVOS” en el apartado Almacenamiento de los reactivos con la siguiente información:
Temperatura de 20°C a 25°C con Almacenamiento máximo = 2 días,				
Temperatura de 2°C a 8°C con almacenamiento máximo				
Temperatura de -20°C con Almacenamiento de = 1 mes.				

	suministrados • REF: 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) • Material de control • Solución salina (NaCl entre 0,85% y 0,90%) para muestras que requieran dilución j. Sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado Almacenamiento de los especímenes: Procedimiento del ensayo Si desea una descripción detallada de cómo procesar un ensayo con los ARCHITECT c Systems, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. k. Sección “RESULTADOS”: La concentración de carbamazepina en suero o plasma depende del tiempo transcurrido tras la administración de la última dosis, del modo de administración, del tratamiento simultáneo con otros fármacos. de las condiciones de la muestra, de la hora de recogida de la muestra y de las variaciones individuales en la absorción, distribución, biotransformación y excreción. Deben tenerse en cuenta estos parámetros cuando se interpreten los resultados. Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. m. Actualización de la sección	• No congelar. La sección contiene una tabla para Sin abrir a una Temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C a un Tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad con las Instrucciones adicionales de almacenamiento: Almacenar en posición vertical. En el sistema a una temperatura de almacenamiento: Temperatura del sistema a tiempo máximo de almacenamiento: 45 días (1080 horas). Abierto a Temperatura de almacenamiento de: 2 a 8°C a tiempo máximo de almacenamiento: Hasta la fecha de caducidad con Instrucciones adicionales de almacenamiento: Almacenar en posición vertical. f. Inclusión de la sección “FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO” con la siguiente información: Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo Carbamazepine en el ARCHITECT c System. Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2. Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. g. Actualización de la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE
--	--	---

	“LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO”: Consulte los apartados RECOGIDA y MANEJO DE LAS MUESTRAS Y CARECTERISTICAS ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de ESTAS instrucciones de uso. El siguiente ensayo REF 1E08 Phenobarbital se ve afectado por el ensayo REF 5P05 Carbamazepine y es necesario configurar los parámetros smartWash a fin de evitar la contaminación por arrastre del reactivo. n. Sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”: Los compuestos indicados en la tabla siguiente son metabolitos y derivados de la carbamacepina con el cambio porcentual en la concentración del fármaco y el porcentaje de reactividad cruzada en presencia de 4 µg/ml, 8 µg/ml y 12 µg/ml de carbamacepina. o. Apartado Intervalo de medida en la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”: El intervalo de medición del ensayo Carbamazepine en suero o plasma es de 1,9 µg/ml a 20,0 µg/ml (7,9 µmol/l a 84,6 µmol/l). p. Apartado Límite de cuantificación (LQ) en la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO”:	LOS ESPECIMENES PARA EL ANÁLISIS” en el apartado Almacenamiento de los especímenes con la siguiente información: Evite realizar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Cada laboratorio puede establecer un intervalo alrededor de -20 °C que puede estar determinado por las instrucciones del fabricante del congelador o por los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio relativos al almacenamiento de los especímenes. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar los criterios de estabilidad de los especímenes específicos para su laboratorio según su flujo de trabajo. Se debe comprobar si hay partículas en suspensión en los especímenes almacenados. Si las hubiera, los especímenes se deben mezclar en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos y centrifugar para eliminar las partículas en suspensión antes de analizarlos. h. Inclusión del apartado Transporte de los especímenes en la sección “RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS” con la siguiente información: Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas. No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente. i. Actualización de la sección “PROCEDIMIENTO” con la siguiente información: Materiales necesarios, pero no
--	--	--

	El ensayo ARCHITECT c System Carbamazepine se ha diseñado para tener un límite de cuantificación (LQ) = 1,9 µg/ml (7,9 µmol/l). Se realizó un estudio para determinar el LQ según el protocolo descrito en la guía EP17-A del CLSI.14 El LQ es la concentración mínima a la cual el resultado de la imprecisión interensayos es tal que el CV es = 7% o la DE es = 0,3 µg/ml (1,2 µmol/l) y el sesgo se encuentra en el 10% o 0,4 µg/ml (1,7 µmol/l), medida durante un periodo largo de tiempo. Los resultados demuestran que el LQ es = 1,9 µg/ml (7,9 µmol/l). q. Apartado Reproducibilidad en la sección "CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO": No contenía este apartado. r. Sección "Símbolos utilizados": La sección incluye una tabla con los símbolos utilizados. s. Apartado Asistencia técnica en la sección "Símbolos utilizados": Póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com. - No incluye marcado CE.	suministrados. • REF 5P04 TDM Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente) • Conjunto de controles de calidad comercializados que contengan concentraciones de carbamazepina en suero/plasma humanos o matriz compatible. Material de control de calidad recomendado: REF: 5P78-10 Technopath Multichem S Plus Level 1 (Assayed) REF: 5P78-11 Technopath Multichem S Plus Level 2 (Assayed) REF: 5P78-12 Technopath Multichem S Plus Level 3 (Assayed) • Solución salina (NaCl entre 0.85 % y 0.90 %) para la dilución del espécimen Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1. Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. j. Actualización de la sección "PROCEDIMIENTO" en el apartado Procedimiento del ensayo con la siguiente información: Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5 para asegurar que haya suficiente espécimen. • El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de
--	---	---

		la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo. • Requisitos del volumen mínimo de muestra: – Volumen de muestra para un único análisis: 2.0 µL. NOTA: esta cantidad no incluye el volumen muerto más el volumen adicional de sobreaspiración. Si desea información sobre los requisitos del volumen total de la muestra, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Consulte las instrucciones de uso de TDM Multiconstituent Calibrator 5P04 o del material de control comercializado para obtener información sobre la preparación y el uso. • Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. • Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren. k. Actualización de la sección “RESULTADOS” con la siguiente información: IMPORTANTE: en casos poco frecuentes, las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos y dar resultados erróneos con el ensayo Carbamazepine. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso. Los datos orientativos sobre el rendimiento obtenidos se incluyen en los apartados VALORES ESPERADOS y CARACTERÍSTICAS
--	--	--

		ESPECIFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. l. Inclusión de los apartados Cálculo, interpretación de los resultados y alertas a la sección “RESULTADOS” con la siguiente información: Cálculo El ensayo Carbamazepine utiliza el método de cálculo de datos polinómico a tramos (spline) para generar una calibración y obtener los resultados. Si desea más información sobre los cálculos de los resultados, consulte el apéndice C del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. Interpretación de los resultados Al igual que con todas las determinaciones de analitos, el valor de carbamazepina se debe usar junto con la información disponible en la evaluación clínica y en otros procedimientos de diagnóstico. Alertas Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5. m. Actualización de la sección “LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO” con la siguiente información: Consulte los apartados RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS y CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO de estas instrucciones de uso. Para fines diagnósticos:
--	--	--

En la población en general, los anticuerpos heterófilos interferentes aparecen con poca frecuencia. Estos anticuerpos pueden causar autoaglutinación en el reactivo de micropartículas originando resultados erróneos que pueden ser inesperadamente bajos o inesperadamente altos. Un resultado erróneo podría dar lugar a un tratamiento inadecuado del paciente, lo que podría causar daños graves en su salud o la muerte. No utilice los resultados de forma aislada para tomar decisiones sobre la gestión de pacientes. Los resultados se deben evaluar siempre junto con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados clinicopatológicos. Se debe utilizar un método de análisis alternativo para confirmar los resultados cuando los resultados no sean consistentes con las expectativas clínicas. Este ensayo ha sido validado para el uso en laboratorios clínicos.

n. Actualización de la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información:

Las sustancias enumeradas en la tabla a continuación son metabolitos y derivados de la carbamazepina con la diferencia porcentual en la concentración del fármaco y el porcentaje de reactividad cruzada en presencia de 4 µg/mL de carbamazepina.

Estas sustancias también se analizaron en presencia de 8 µg/mL y 12 µg/mL de carbamazepina.

o. Actualización en el apartado Intervalo de medida en la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información:

		El intervalo de medida del ensayo Carbamazepine en suero/plasma es de 1.9 a 20.0 µg/mL (8.0* a 84.6 µmol/L). *NOTA: el límite inferior en el fichero del ensayo de unidades alternativas se redondeó a 8.1 µmol/L. p. Actualización en el apartado Límite de cuantificación (LQ) en la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información: El ensayo ARCHITECT c System Carbamazepine se ha diseñado para tener un límite de cuantificación (LQ) = 1.9 µg/mL (8.0* µmol/L). Se llevó a cabo un estudio para determinar el LQ según el protocolo descrito en la guía EP17-A2 del CLSI.¹³ El LQ es la concentración mínima a la cual el resultado de la imprecisión interserial es tal que el CV es = 7 % o la D.E. es = 0.3 µg/mL (1.3 µmol/L) y el sesgo se encuentra dentro del 10 % o 0.4 µg/mL (1.7 µmol/L), medida durante un periodo largo de tiempo. Los resultados demuestran que el LQ es = 1.9 µg/mL (8.0* µmol/L). *NOTA: el límite inferior en el fichero del ensayo de unidades alternativas se redondeó a 8.1 µmol/L. q. Inclusión del apartado Reproducibilidad en la sección “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO” con la siguiente información: Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.¹⁵ Se realizaron análisis en 3 centros utilizando 1 lote de reactivos Carbamazepine, 1 lote de TDM Multiconstituent Calibrator y 1 lote de controles comercializados. Se analizaron 3 controles y 2 paneles de suero humano en 2 replicados, 2
--	--	---

		veces al día, durante 10 días. El rendimiento de un lote representativo se muestra en la tabla siguiente. La sección incluye tabla con información de la muestra, cantidad (n), media, repetibilidad, intralaboratorio y reproducibilidad para Control 1, Control 2, Control 3, Panel 1 y Panel 2. a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria. b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interdiaria y entre instrumentos. r. Actualización de la sección “Símbolos utilizados” con la siguiente información: Nota sobre el formato de las cifras: • Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes). • Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %). s. Actualización del apartado Asistencia técnica en la sección “Símbolos utilizados” con la siguiente información: Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes. En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este
--	--	---

		producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior. - Se incluye marcado CE "0197".
Rótulos	CARBAMAZEPINE información en la etiqueta: a. Página web para consulta de inserto: www.abbottdiagnostics.com/IFU b. No contenía leyendas. c. No tenía información de Marcado CE.	CARBAMAZEPINE se actualiza la siguiente información en la etiqueta: a. Se actualiza la página web para consulta de inserto www.corelaboratory.abbott/IFU b. Se incluye leyenda: - DO NOT FREEZE - DISTRIBUTED BY: Abbott Laboratories. c. Se adiciona marcado CE: "0197".
Forma de presentación	CARBAMAZEPINE: 300 DETERMINACIONES, CONTENIENDO R1: 3 x 27 ml R2: 3 x 9 ml	CARBAMAZEPINE: Kit de 300 determinaciones compuesto por: R1: 3 Cartuchos x 27mL c/u R2: 3 Cartuchos x 9mL c/u

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Carbamazepine se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la carbamazepina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARCHITECT

Modelos: CARBAMAZEPINE

Indicación/es de uso: CARBAMAZEPINE, cambio de la indicación de uso a:

El ensayo Carbamazepine se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de la carbamazepina en suero o plasma humanos en ARCHITECT c Systems. Los resultados obtenidos se utilizan para la monitorización de las concentraciones de carbamazepina con el fin de garantizar un tratamiento adecuado.

Forma de presentación: CARBAMAZEPINE:

Kit de 300 determinaciones compuesto por:

R1: 3 Cartuchos x 27mL c/u

R2: 3 Cartuchos x 9mL c/u

Período de vida útil y condiciones de conservación: 18 (Dieciocho) meses conservados entre 2 –

8 °C.

Nombre del fabricante: MICROGENICS CORPORATION

Lugar de elaboración: 46500 KATO ROAD FREEMONT, CA 94538 USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 11:29:40

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 mayo 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificadorio Trámite: 75523