



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: 39-6371#0002

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 39-6371 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI 5560/09 de fecha 03 junio 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 39-6474#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	1. 6 FRASCOS DE CALIBRADORES (CALIBRADOR A: 9 ml, LOS CALIBRADORES B-F: 4.5 ml C/U)	1. Kit compuesto por: CAL A: Frasco x 9.0 mL CAL B: Frasco x 4.5 mL CAL C: Frasco x 4.5 mL CAL D: Frasco x 4.5 mL CAL E: Frasco x 4.5 mL CAL F: Frasco x 4.5 mL
Indicación de uso	1. ESTA INDICADO PARA CALIBRAR EL ENSAYO DE ARCHITECT TACROLIMUS EN EL ANALIZADOR ARCHITECT i	1. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de tacrolimus en sangre humana.
Manual de instrucciones de uso	1. ARCHITECT Tacrolimus Calibrators A. PRECAUCIONES Las fichas de datos de seguridad están disponibles en	1. Actualización de inserto para ARCHITECT Tacrolimus Calibrators A. Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen

	la página web www.abbottdiagnostics.com o a través de la Asistencia Técnica de Abbott. Si desea más información sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. B. No contiene Nota, ARCHITECT es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. C. Representante autorizado de la Unión Europea: ABBOTT Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 D. Fabricante Legal: Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA E. Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA F. No contenía Distribuido en EE. UU. por	exactamente las instrucciones indicadas. B. Actualización de contenido bajo el título PRECAUCIONES: Ajustese 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 como 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 capítulo 8 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT. C. Adición en de 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 %). ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios. D. No contiene Representante autorizado de la Unión Europea E. Fabricante Legal: Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland +353-71-9171712 F. Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA G. Adición de Distribuido en EE. UU. por: Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA
Nombre	1. ARCHITECT TACROLIMUS	1. ARCHITECT Tacrolimus Calibrators

Comercial	CALIBRADORES	
Rótulos	1. Rótulo Externo • Fabricante Legal: Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA. • Representante autorizado en la Unión Europea: ABBOTT Max- Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 • Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics Inc., Malvern, PA 19355 USA • No contiene marcado CE	1. Rótulo Externo • Actualización del cambio de Fabricante Legal: Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland+353-71-9171712. • Exclusión del Representante de la Unión Europea. • Representante autorizado en la Unión Europea • Producido para Abbott por: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA • Cambios aplicables para la Unión Europea. Se incluye marcado CE "0123"
Nombre y domicilio del fabricante	1. FUJIREBIO DIAGNOSTICS, INCORPORATED, 201 GREAT VALLEY PARKWAY, MALVERN, PA 19355 (U.S.A).	1. Fabricante Legal: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland 1. Fabricante Físico: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1. ARCHITECT Tacrolimus Calibrators

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-030 Reactivos, para Calibración Reagents, Calibration

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1. ARCHITECT Tacrolimus Calibrators

Modelos: N/A

Indicación/es de uso: 1. Se utilizan para la calibración de ARCHITECT iSystem en la determinación cuantitativa de tacrolimus en sangre humana.

Forma de presentación: 1. Kit compuesto por: CAL A: Frasco x 9.0 mL CAL B: Frasco x 4.5 mL CAL C: Frasco x 4.5 mL CAL D: Frasco x 4.5 mL CAL E: Frasco x 4.5 mL CAL F: Frasco x 4.5 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1. NUEVE (9) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1. Fabricante Legal: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland
1. Fabricante Físico: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, USA

Lugar de elaboración: 1. Fabricante Legal: Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland
1. Fabricante Físico: Fujirebio Diagnostics Inc 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA, 19355, 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, 28 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.19
17:23:27 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.10.2026 11:00:21

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: 28 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80564


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282