



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 D**

N° rev: 39-7865#0001

Nombre del Producto: 1) FREESTYLE OPTIUM TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE; 2) FREESTYLE OPTIUM β -KETONE TIRAS DE PRUEBA DE β -CETONA EN SANGRE

Nro de Registro: 39-7865

Disposición de autorización inicial: DI 6073/12; Modificatorias DI 3001/16; DI 2886/17; DI 1670/18

Expediente de Autorización original:: 1-47-5577/11-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Rótulos	1) Freestyle Optium Tiras de Prueba de Glucosa en sangre: Para uso exclusivo con: Freestyle Optium, Freestyle Optium Neo y Freestyle Libre. 2) Freestyle Optium β -Ketone Tiras de Prueba de β -cetona en sangre: Para uso exclusivo con: Freestyle Optium, Freestyle Optium Neo y Freestyle Libre.	1) Freestyle Optium Tiras de Prueba de Glucosa en sangre: Para uso exclusivo con: Freestyle Optium Neo y Freestyle Libre. 2) Freestyle Optium β -Ketone Tiras de Prueba de β -cetona en sangre: Para uso exclusivo con: Freestyle Optium Neo y Freestyle Libre.
Manual de Instrucciones	1) FreeStyle Optium Tiras de Prueba de Glucosa en sangre: "las tiras de prueba FreeStyle Optium son para usar con los medidores FreeStyle Optium, FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre" 2) FreeStyle Optium β -Ketone Tiras de Prueba	1) FreeStyle Optium Tiras de Prueba de Glucosa en sangre: "Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Optium son para usar con los sistemas FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre"

	de β -cetona en sangre: "las tiras de prueba FreeStyle Optium son para usar con los medidores FreeStyle Optium, FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre"	2) FreeStyle Optium β -Ketone Tiras de Prueba de β -cetona en sangre: "Las tiras de prueba de β -cetona en sangre FreeStyle Optium son para usar con los medidores FreeStyle Optium Neo y FreeStyle Libre"
--	---	--

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° 2144/05, 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: 23 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22540