



**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  $\beta$ -KETONE TIRAS DE PRUEBA DE  $\beta$ -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

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
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 $\beta$ -Ketone Tiras de Prueba de $\beta$ -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 $\beta$ -Ketone Tiras de Prueba de $\beta$ -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 $\beta$ -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 $\beta$ -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 $\beta$ -Ketone Tiras de Prueba de $\beta$ -cetona en sangre: "Las tiras de prueba de $\beta$ -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