



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 39-654#0001

Nombre del Producto: 1) ALINITY i Chagas Reagent Kit. 2) ALINITY i Chagas Calibrators. 3) ALINITY i Chagas Controls

Nro de Registro: 39-654

Disposición de autorización inicial: DI-0532/19

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-193/18-3

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	ABBOTT GmbH & Co. KG. Max-Planck-Ring 2, 65205 WIESBADEN (Alemania)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania

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.



MARIN Jorge Luis
Firma del Director Técnico
CUIL 20132606111



HEREDIA Maria Solana
Firma del Representante Legal
CUIL 27350877679

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



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 01 febrero 2021



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

N° Identificador Trámite: 23295