



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: 740-8526#0001

Nombre del Producto: Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de sobredosis de acetaminofén (paracetamol) en suero y plasma: 1) ACET2 y 2) ACET2 Calibrator.

Nro de Registro: 740-8526

Disposición de autorización inicial: 3301/17

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-4156/16-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).	1) Elaborador real y legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305. Mannheim (ALEMANIA). 2) Elaborador real: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714 (USA). Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305. Mannheim (ALEMANIA).

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I, 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.

MELE
MAZZA
Roberta

Firma del Director Técnico

Digitally signed by
MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.09.21
15:22:07 -03'00'

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.



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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 09:00:47

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 18 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 30576



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282