



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**N° rev: 1106-55#0001**

Nombre del Producto: Kit para determinación de CK-MB

Nro de Registro: 1106-55

Disposición de autorización inicial: No corresponde

Expediente de Autorización original:: 1-0047-0000-16155-11-0

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Presentación y Conformación	<p>Kit para 25 Test: Envase, conteniendo 1 frasco con 20 ml de reactivo 1 (R1), compuesto por D-glucosa y anticuerpos monoclonales anti-CKMM, en solución tampón; 1 frasco con 5 ml de reactivo 2 (R2), compuesto por ADP, NADP, hexoquinasa y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, en solución tampón; 1 frasco con 1 ml de control (CONTROL), de CK-MB.</p> <p>Kit para 50 Test: Envase, conteniendo 1 frasco con 40 ml de reactivo 1 (R1), compuesto por D-glucosa y anticuerpos monoclonales anti-CKMM, en solución tampón; 1 frasco con 10 ml de reactivo 2 (R2), compuesto por ADP, NADP, hexoquinasa y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, en solución tampón; 1 frasco con 1 ml de control (CONTROL), de CK-MB.</p>	<p>[R1: 1x20ml, R2: 1x5ml, CON I: 1x1ml, CON II: 1x1ml]: Envase, conteniendo 1 frasco con 20 ml de reactivo 1 (R1) compuesto por D-glucosa y anticuerpos monoclonales anti-CKMM en solución tampón, 1 frasco con 5 ml de reactivo 2 (R2) compuesto por ADP, NADP, hexoquinasa y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en solución tampón, 1 frasco con 1 ml de control 1 (CONTROL I) de CK-MB y 1 frasco con 1 ml de control 2 (CONTROL II) de CK-MB.</p> <p>[R1: 1x40ml, R2: 1x10ml, CON I: 1x1ml, CON II: 1x1ml]: Envase, conteniendo 1 frasco con 40 ml de reactivo 1 (R1) compuesto por D-glucosa y anticuerpos monoclonales anti-CKMM en solución tampón, 1 frasco con 10 ml de reactivo 2 (R2), compuesto por ADP, NADP, hexoquinasa y glucosa-6-fosfato</p>

		deshidrogenasa, en solución tampón, 1 frasco con 1 ml de control 1 (CONTROL I) de CK-MB y 1 frasco con 1 ml de control 2 (CONTROL II) de CK-MB.
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses, de 2°C a 8°C.	15 meses, de 2°C a 8°C.
Datos del Fabricante	BIOTÉCNICA INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA., Rua Ignácio Alvarenga 96, Vila Veronica, Varginha, MG (CEP 37026-470), Brasil.	Biotécnica Industria e Comercio Ltda., Avenida Washington Ribero N° 200, Distrito Industrial Miguel de Luca, Verginha, Brasil.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L. , 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° 2198/22, 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: 28 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68596