



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: 2581-48#0003

Nombre del Producto: 1) cTnI CLIA Microparticles 2) HS-cTnT CLIA Microparticles 3) NTproBNP CLIA Microparticles 4) Cardiac markers control

Nro de Registro: 2581-48

Disposición de autorización inicial: DI-2024-6716-APN-ANMAT#MS
Expediente de Autorización original:: EX-1-0047-3110-006857-23-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas y solución de enzimas conjugadas, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas y solución de enzimas conjugadas, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas y solución	1) A) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 1 juego de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 50 determinaciones. B) Kit conteniendo: 1 juego de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 50 determinaciones. C) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 100 determinaciones. D) Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 100 determinaciones. E) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 200 determinaciones. F) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 200

	de enzimas conjugadas, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas y solución de enzimas conjugadas, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas y solución de enzimas conjugadas, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. 2) Las formas de presentación pueden ser las siguientes: Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y	determinaciones G) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 500 determinaciones. H) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 500 determinaciones I) Dos Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 100 determinaciones. J) Dos Kit conteniendo: 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, para 100 determinaciones. 2) Kit conteniendo: A) 3 viales de calibrador, 1 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones. B) Kit conteniendo: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones. C) Kit conteniendo: 3 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones. D) Kit conteniendo: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones. E) Dos Kits conteniendo cada uno: 3 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones. F) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones. G) Cinco Kits conteniendo cada uno: 3 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones.
--	--	--

	solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones. Dos Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 50 determinaciones. 4) Las formas de presentación son las siguientes: 1) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 1. 2) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 2. 3) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 3 4) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 1, Control de Marcadores cardíacos Nivel 2 y Control de Marcadores cardíacos Nivel 3	H) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones. I) Dos Kit conteniendo: 3 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, q vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones. J) Dos Kit conteniendo: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, q vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones. 3) A) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 1 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones. B) Kit conteniendo: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 50 determinaciones. C) Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones. D) Kit conteniendo: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 100 determinaciones. E) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones. F) Dos Kits conteniendo cada uno: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra, para 200 determinaciones. G) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente de muestra para 500 determinaciones. H) Cinco Kits conteniendo cada uno: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, 1 vial de diluyente
--	---	--

		de muestra para 500 determinaciones. I) Dos Kit conteniendo: 2 viales de calibrador, 2 juegos de 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, q vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones. J) Dos Kit conteniendo: 2 viales de control, 1 vial de solución de micropartículas, 1 vial de solución de enzimas conjugadas, q vial de diluyente de muestra para 100 determinaciones. 4) Las formas de presentación son las siguientes: a) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 1. b) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 2. c) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 3 d) Tubo conteniendo: Control de Marcadores cardíacos Nivel 1, Control de Marcadores cardíacos Nivel 2 y Control de Marcadores cardíacos Nivel 3.
Vida útil y condiciones de conservación	1) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C. 2) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C. 3) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C. 4) 1) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C 2) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C 3) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C 4) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C	1) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C 2) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C. 3) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C. 4) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C
Nombre	1) cTnI CLIA Microparticles 2) HS-cTnT CLIA Microparticles 3) NTproBNP CLIA Microparticles 4) Cardiac markers control	1) Ensayo para la determinación de troponina I cardíaca (cTnI) 2) Ensayo para la determinación de troponina T cardíaca (cTnT) 3) Ensayo para la determinación del péptido natriurético tipo B N-terminal. 4) Material de control de calidad para los ensayos de marcadores cardíacos.
Nombre	Modelos: 1) CMH0201- CMH0202- CMH0203- CMH0204- CMH0205 2) CMH0601- CMH0602- CMH0603- CMH0604- CMH0605	Modelos: 1) cTnI CLIA Microparticles 2) HS-cTnT CLIA Microparticles 3) NTproBNP CLIA Microparticles 4) Cardiac markers control

3) CMH0401- CMH0402- CMH0403- CMH0404- CMH0405 4) BYZKC0101- BYZKC0102- BYZKC0103- BYZKC0104- BYZKC0201- BYZKC0202- BYZKC0203- BYZKC0204- BYZKC0301- BYZKC0302- BYZKC0303- BYZKC0304- BYZKC0401- BYZKC0402	
--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AP Biotech 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: 24 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 79490