



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma RESEARCH AG S.A, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2963-1

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

ANTICOAGULANTE CITRATO ANEDRA, ANTICOAGULANTE EDTA ANEDRA y
ANTICOAGULANTE FLUORETO ANEDRA.

Modelos:

- 1) ANTICOAGULANTE CITRATO COAGULACIÓN 500 ML.
- 2) ANTICOAGULANTE CITRATO COAGULACIÓN FRASCO CUENTAGOTAS 60 ML.
- 3) ANTICOAGULANTE CITRATO COAGULACIÓN FRASCO PET ÀMBAR 60 ML.
- 4) ANTICOAGULANTE EDTA HEMATOLOGÍA 500 ML.
- 5) ANTICOAGULANTE EDTA HEMATOLOGÍA FRASCO CUENTAGOTAS 60 ML.
- 6) ANTICOAGULANTE EDTA HEMATOLOGÍA FRASCO PET ÀMBAR 60 ML.
- 7) ANTICOAGULANTE FLUORURO GLUCOSA 500 ML.
- 8) ANTICOAGULANTE FLUORURO GLUCOSA FRASCO CUENTAGOTAS 60 ML.
- 9) ANTICOAGULANTE FLUORURO GLUCOSA FRASCO PET ÀMBAR 60 ML.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 60 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 60 ml.
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 60 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 vial x 60 ml.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 8) Envases conteniendo: 1 vial x 60 ml.
- 9) Envases conteniendo: 1 vial x 60 ml.

Uso previsto:

- 1) a 6) Solución anticoagulante, evita la coagulación de la sangre después de la recolección.
- 7) a 9) Solución anticoagulante que inhibe la glucólisis.

Período de vida útil:

- 1) a 9) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 9) RENYLAB QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. BR 040, KM 697 (PROLONGAMENTO AV. SAO FRANCISCO) Nº 309 CAIÇARAS 36205666 BARBACENA MG. (BRASIL).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2026



MAZZUCHELLI PABLO
JOSE
2026.08.03 14:27:06
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



Claudia Sandra Burgos
Farmacéutica y Bioquímica
MP: 22822

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2963-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 10:12:48

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005783-26-2