



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: 794-704#0001

Nombre del Producto: HemosIL Factor VIII Deficient Plasma ;HemosIL Factor IX Deficient Plasma ;HemosIL Factor XI Deficient Plasma; HemosIL Factor XII Deficient Plasma

Nro de Registro: 794-704

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad expediente 1-0047-3110-007834-18-2

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-007834-18-2

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	-HemosIL Factor VIII Deficient Plasma: 24 meses conservado de 2-8°C -HemosIL Factor IX Deficient Plasma: 24 meses conservado de 2-8°C -HemosIL Factor XI Deficient Plasma: 33 meses conservado de 2-8°C - HemosIL Factor XII Deficient Plasma: 32 meses conservado de 2-8°C	-HemosIL Factor VIII Deficient Plasma: 36 meses -HemosIL Factor IX Deficient Plasma: 36 meses -HemosIL Factor XI Deficient Plasma: 33 meses - HemosIL Factor XII Deficient Plasma: 32 meses Condiciones de conservación: Para todos los productos conservar entre 2°C-8°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma WM 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.

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: 05 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78911