



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 794-242#0001

Nombre del Producto: HemosIL ELECTRACHROME Factor VIII

Nro de Registro: 794-242

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad expediente 1-47-8598/08-2

Expediente de Autorización original:: 1-47-8598/08-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	Importador: WM Argentina S.A. con oficinas en la calle Carlos Pellegrini 1141-7° piso y depósito en J.A.Cabrera 3965/69	Importador: Av Santa Fé 1291 1° 2 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Datos del Fabricante	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 113 Hartwell Av Lexington, MA 02421 (USA)	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)

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: 78916