



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: 794-179#0001

Nombre del Producto: HemosIL Homocysteine; HemosIL Homocysteine Controls

Nro de Registro: 794-179

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad expediente 1-47-11581-12-1

Expediente de Autorización original:: 1-47-11581-12-1

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 113 Hartwell Av Lexington, MA 02421 (USA) Biokit S.A.para Instrumentation Laboratory Co. Can Malé, s/n -08186 LLICA D'AMUNT - Barcelona-España	Fabricante legal: INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA) Fabricante real: Biokit S.A.para Instrumentation Laboratory Co. Can Montcau 7, 08186 LLICA D'AMUNT - Barcelona-España
Vida útil y condiciones de conservación	10 meses para ambos productos, conservados de 2°C 8°C	HemosIL Homocysteine: 18 meses HemosIL Homocysteine Controls: 24 meses Ambos productos deben conservarse de 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.

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 17:02:11

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 31 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79349



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282