



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: 794-137#0002

Nombre del Producto: 1) LIAISON®Rubella IgG 2) LIAISON®Rubella IgM 3) LIAISON® Control Rubella IgG 4) LIAISON® Control Rubella IgM

Nro de Registro: 794-137

Disposición de autorización inicial: No aplica aprobado por declaración de conformidad expediente 1-47-3110-6598/17-1

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-6598/17-1; Modificatoria 1-0047-3110-002117-23-8

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	18 meses para LIAISON®Rubella IgG 20 meses para LIAISON®Rubella IgM 12 meses para LIAISON® Control Rubella IgG y LIAISON® Control Rubella IgM LIAISON®Rubella IgG y LIAISON®Rubella IgM; conservar a 2°C-8°C, mantener el posición vertical y no congelar LIAISON® Control Rubella IgG y LIAISON® Control Rubella IgM:conservar a 2°C-8°C y no congelar	18 meses para LIAISON® Rubella IgG 20 meses para LIAISON® Rubella IgM 12 meses para LIAISON® Control Rubella IgG 21 meses para LIAISON® Control Rubella IgM Condiciones de conservación: LIAISON® Rubella IgG y LIAISON® Rubella IgM; conservar a 2°C-8°C, mantener el posición vertical y no congelar LIAISON® Control Rubella IgG y LIAISON® Control Rubella IgM:conservar a 2°C-8°C y no congelar

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

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:01:59 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 13:00:14

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 06 octubre 2026



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

N° Identificador Trámite: 82152


DUARTE Micaela
CUIL 27400154282