



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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 D**

**N° rev: 794-6291#0001**

Nombre del Producto: MUREX HCV Ag/Ab COMBINATION

Nro de Registro: 794-6291

Disposición de autorización inicial: 4423/2008 y modificatorias 7884/10; 5592/11 y 13306/16  
Expediente de Autorización original:: 1-47-16708/06-8;1-47-13470/10-7;1-47-4220/11-1;1-47-3110-3701/16-3

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	DiaSorin S.p.A. UK Branch- Central Road, Temple Hill, Dartford, Kent , DA1 5LR- Reino Unido	DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch- Central Road, Dartford Kent,DA1 5LR, Reino Unido

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
<b>Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.</b>	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 09 febrero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 54425	