



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

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**

Nº rev: 794-7988#0002

Nombre del Producto: 1) LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgG 2) LIAISON BIOTRIN CONTROL PARVOVIRUS B19 IgG 3) LIAISON BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IgM 4) LIAISON BIOTRIN CONTROL PARVOVIRUS B19 IgM

Nro de Registro: 794-7988

Disposición de autorización inicial: 6722/2013; 4770/2019

Expediente de Autorización original:: 1-47-11491/12-0; exps modificación 1-47-3110-4704-18-4 y 1-0047-3110-003038-23-1

MODIFICACIÓ N DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Vida útil y condiciones de conservación	1) 21 (veintiún) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2° a 8°C. 2) y 3) 18 (Dieciocho) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2° y 8°C 4) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración; conservado entre 2° y 8° C.	1)Veintiun (21) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2° y 8°C. 2)y 4) Dieciocho (18) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2°y 8°C. 3) Doce(12) meses desde la fecha de elaboración; conservado entre 2°y 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: 08 julio 2024



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

N° Identificador Trámite: 57756