

## 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: 794-8074#0002

Nombre del Producto: 1) LIAISON® XL murex HIV Ab/Ag; 2) LIAISON® XL murex Control HIV

Ab/Ag

Nro de Registro: 794-8074

Disposición de autorización inicial: 1536/01

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-2028/01-9; Modif. Exp.1-0047-3110-001151-

23-8

| MODIFICACIÓ  | DATOS AUTORIZADOS HASTA LA | MODIFICACION/RECTIFICACION                         |
|--------------|----------------------------|--|
| N DE         | FECHA                      | SOLICITADA   |
| ivida util v | /, 0000                    | 1) 18 ( dieciocho) meses conservados entre 2-8°C   |
| conservación | , ,                        | 2) 24 (veinticuatro) meses conservados entre 2-8°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 Nº 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: 17 marzo 2025



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

N° Identificatorio Trámite: 65876