



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: 794-3319#0001

Nombre del Producto: HemosIL Protein C


Nro de Registro: 794-3319

Disposición de autorización inicial: ND

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-431/99-6;Modificatorias 1-47-1110-4394-04-0;1-47-017098-07-9

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 113 Hartwell Av Lexington, MA 02421 (USA)	INSTRUMENTATION LABORATORY CO., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Datos del Fabricante	Importador: WM Argentina S.A.- J.A Cabrera 3965/69-Buenos Aires- Argentina	Importador: WM Argentina S.A.- Av Santa Fé1291 1° 2 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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: 11 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 79072	