



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: 794-7948#0001

Nombre del Producto: 1) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A & B 2) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A & B CONTROL SET . Reactivos para determinación de toxinas C.Difficile

Nro de Registro: 794-7948

Disposición de autorización inicial: 5069/13; Modificatorias 13048/16; 5481/17

Expediente de Autorización original:: 1-47-21732/12-5; 1-47-3110-408-16-3; 1-47-3110-408-16-3

MODIFICACION DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	DiaSorin Inc. 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285- USA para DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC)- Italia.	DiaSorin Inc. 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082-0285- USA para DiaSorin Italia S.p.A. Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC)- Italia.
Vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 12 meses. Conservados entre 2°C-8°C	1) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A & B: 12 meses 2) LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A & B CONTROL SET: 18 meses Conservados entre 2°C-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.

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
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:30:51

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 21 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81711



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282