



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: 794-1567484050#0001

Nombre del Producto: 1) LIAISON® C. DIFFICILE GDH 2) LIAISON® C. DIFFICILE GDH Control Set 3) LIAISON® C. DIFFICILE Sample Diluent -Para la detección de antígeno de Clostridium difficile

Nro de Registro: 794-1567484050

Disposición de autorización inicial: 4970/14; Modificatorias 1084/17; 4193/19

Expediente de Autorización original:: 1-47-13381/13-5; 11-47-3110-407-16-1; 1-47-3110-7054-17-6

MODIFICACIÓN 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.

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
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:20:11

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: 81712



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282