



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-06818746-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-06818746-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) C1qScreen™ (C1Q); 2) C1qScreen™ Negative Control Serum (C1QS-NC); 3) C1qScreen™ Class I Positive Control (C1QS-PC1); 4) C1qScreen™ Class II Positive Control (C1QS-PC2).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8358 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) C1qScreen™ (C1Q); 2) C1qScreen™ Negative Control Serum (C1QS-NC); 3) C1qScreen™ Class I Positive Control (C1QS-PC1); 4) C1qScreen™ Class II Positive Control (C1QS-PC2) autorizados según Disposición N° 1215/16.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo el origen de elaboración para los productos registrados bajo el certificado N° 8358, que en lo sucesivo será ONE LAMBDA Inc. 22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304 – (USA).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 8358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-06818746-APN-DGA#ANMAT