



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2078-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7554/17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7554/17-3 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) QIASymphony® SP; 2) QIASymphony® AS; 3) QIASymphony® DSP Virus-Pathogen Mini y Midi y 4) QIASymphony® DSP AXpH DNA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y que 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° 8404 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) QIASymphony® SP; 2) QIASymphony® AS; 3) QIASymphony® DSP Virus-Pathogen Mini y Midi y 4) QIASymphony® DSP AXpH DNA, emitido según Disposición N° 5011/16.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: **1) ZOLLNER ELECTRONICS GmbH, Garstligweg 2, 8634 Hombrechtikon. (SUIZA) para QIAGEN GmbH. QIAGEN Str.1, 40724 Hilden. (ALEMANIA); 2) HAMILTON BONADUZ AG, Via Crusch 8, 7402, Bonaduz (SUIZA) para QIAGEN GmbH. QIAGEN Str.1, 40724 Hilden. (ALEMANIA).**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8404.

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.

Expediente N° 1-47-3110-7554/17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.09 09:32:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica