



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

Disposición

Número: DI-2019-2080-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7556/17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7556/17-0 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 del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **AmniSure® ROM (Rupture of fetal Membranes) Test**.

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° 8040 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado **AmniSure® ROM (Rupture of fetal Membranes) Test**, emitido según Disposición N° 1629/14.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el origen de elaboración para el producto que consta en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: QIAGEN Sciences (Qiagen). 19300 Germantown Road, Germantown,

Maryland 20874. (USA).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8040.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-7556/17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:32:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:32:23 -0300'