



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3404**

BUENOS AIRES,

**10 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5947-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3179, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB CALIBRATORS; 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB CARDIOLOGY CONTROLS / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK MB EN SUERO HUMANO, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*J*

*1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **3404**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3179, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB CALIBRATORS; 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB CARDIOLOGY CONTROLS / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK MB EN SUERO HUMANO, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3179, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB CALIBRATORS; 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CK-MB CARDIOLOGY CONTROLS / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK MB EN SUERO HUMANO, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3404**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5947-16-7

DISPOSICIÓN N°:

**3404**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.