



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

DISPOSICIÓN Nº **3508**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6268-16-8 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 Nº 5609, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17 / PARA CALIBRAR ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) UTILIZANDO EL REACTIVO HSCR P VITROS; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P PERFORMANCE VERIFIER II; 5) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P PERFORMANCE VERIFIER III / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO HSCR P EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

*E.  
J.M.*

*1*



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

DISPOSICIÓN N° 3508

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.

Por ello;

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° 5609, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17 / PARA CALIBRAR ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) UTILIZANDO EL REACTIVO HSCR P VITROS; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P PERFORMANCE VERIFIER II; 5) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCR P

*Edu A*



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

DISPOSICIÓN N°

**3 5 0 8**

PERFORMANCE VERIFIER III / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO HSCRP EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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° 5609, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCRP REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17 / PARA CALIBRAR ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) UTILIZANDO EL REACTIVO HSCRP VITROS; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCRP PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCRP PERFORMANCE VERIFIER II; 5) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HSCRP PERFORMANCE VERIFIER III / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO HSCRP EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 3508

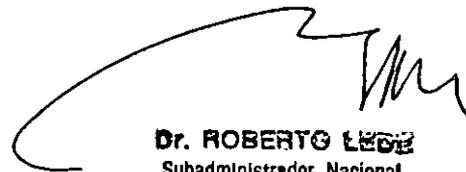
sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6268-16-8

DISPOSICIÓN Nº:

3508

*E.  
J.M.*

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