



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

DISPOSICIÓN N° **3978**

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5954-16-0 y sus agregados N° 1-47-3110-5951-16-1, 1-47-3110-5938-16-6, 1-47-3110-5884-16-9 y 1-47-3110-5883-16-5 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 de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo, 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.

E
JW



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

DISPOSICIÓN N°

3978

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo que forma parte de la presente disposición, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

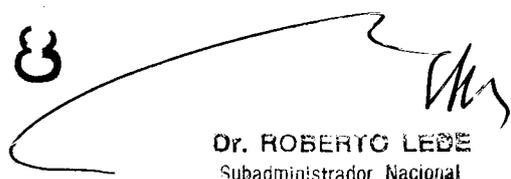
ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico mencionados en el Anexo, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5954-16-0 y sus agregados N° 1-47-3110-5951-16-1, 1-47-3110-5938-16-6, 1-47-3110-5884-16-9 y 1-47-3110-5883-16-5.

DISPOSICION N°:

3978


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



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

ANEXO

N° de Certificado	NOMBRE DESCRIPTIVO
5712	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 2 / PARA DILUIR LAS MUESTRAS A ENSAYAR EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS.
5780	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 25 (KIT DE CALIBRADOR 25 VITROS DE BIOQUÍMICA) / EL KIT DE CALIBRADOR 25 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL HDL MEDIANTE SLIDES DHDL VITROS DE BIOQUÍMICA.
6111	1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HCY REAGENT KIT / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HCY REAGENT SE UTILIZA PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE HOMOCISTEÍNA TOTAL (HCY) EN SUERO Y PLASMA HUMANO. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HCY PERFORMANCE VERIFIER I, II, III / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. LOS VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HCY PERFORMANCE VERIFIER SON CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS VITROS HCY REAGENT EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 27 / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR 27 SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HOMOCISTEÍNA (HCY).
2497	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ALT SLIDES / PARA LA

E

A



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

	DETERMINACIÓN DE ALANINA AMINOTRANSFERASA EN SUERO Y PLASMA EN SISTEMAS VITROS.
2431	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PERFORMANCE VERIFIER II / PARA LA VERIFICACIÓN DE EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LA DETERMINACIÓN EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS.

Expediente N° 1-47-3110-5954-16-0 y sus agregados N° 1-47-3110-5951-16-1, 1-47-3110-5938-16-6, 1-47-3110-5884-16-9 y 1-47-3110-5883-16-5.

DISPOSICION N°:

3978

Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.