



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

DISPOSICIÓN Nº

216

BUENOS AIRES, 28 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6282-16-5 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 3039, correspondiente al Producto Médico: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL THYROID CONTROLS / ESTA INDICADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA MONITOREAR LA PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LAS DETERMINACIONES DE TSH, T3 TOTAL, T4 TOTAL Y DE CAPACIDAD DE UNIÓN A HORMONAS TIROIDEAS, 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº **4216**

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° 3039, correspondiente al Producto Médico: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL THYROID CONTROLS / ESTA INDICADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA MONITOREAR LA PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LAS DETERMINACIONES DE TSH, T3 TOTAL, T4 TOTAL Y DE CAPACIDAD DE UNIÓN A HORMONAS TIROIDEAS, 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° 3039, correspondiente al Producto Médico: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL THYROID CONTROLS / ESTA INDICADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA MONITOREAR LA PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LAS DETERMINACIONES DE TSH, T3 TOTAL, T4 TOTAL Y DE CAPACIDAD DE UNIÓN A HORMONAS TIROIDEAS, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

JW

↗



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

DISPOSICIÓN N°

4216

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° 1-47-3110-6282-16-5

DISPOSICIÓN N°:

4216

DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.