



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

DISPOSICIÓN N° 4254

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6279-16-6 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° 5499, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS GENT REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE GENTAMICINA (GENT) EN EL SUERO PLASMA HUMANO. 2) VITRO CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 13 / EL KIT DE CALIBRADOR 13 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA (GENT), 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4254

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° 5499, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS GENT REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE GENTAMICINA (GENT) EN EL SUERO PLASMA HUMANO. 2) VITRO CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 13 / EL KIT DE CALIBRADOR 13 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA (GENT), 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° 5499, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS GENT REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE GENTAMICINA (GENT) EN EL SUERO PLASMA HUMANO. 2) VITRO CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 13 / EL KIT DE CALIBRADOR 13 VITROS DE BIOQUÍMICA SE

WM

1



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

DISPOSICIÓN N° 4254

UTILIZA PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA (GENT), 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 sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6279-16-6

DISPOSICIÓN N°:

4254

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