



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

DISPOSICIÓN N° 4259

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5922-16-1 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° 8319, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS SYPHILIS TPA REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL TOTAL DE ANTICUERPOS (IGM E IGG) FRENTE A ANTÍGENOS ESPECÍFICOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA (HEPARINA, EDTA Y CITRATO); 2) VITROS SYPHILIS TPA CALIBRATOR / CALIBRACIÓN; Y 3) VITROS SYPHILIS TPA CONTROLS / CONTROL DEL RENDIMIENTO; EN LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, 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.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4259

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° 8319, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS SYPHILIS TPA REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL TOTAL DE ANTICUERPOS (IGM E IGG) FRENTE A ANTÍGENOS ESPECÍFICOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA (HEPARINA, EDTA Y CITRATO); 2) VITROS SYPHILIS TPA CALIBRATOR / CALIBRACIÓN; Y 3) VITROS SYPHILIS TPA CONTROLS / CONTROL DEL RENDIMIENTO; EN LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, 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° 8319, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS SYPHILIS TPA REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL TOTAL DE ANTICUERPOS (IGM E IGG) FRENTE A ANTÍGENOS ESPECÍFICOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO O PLASMA (HEPARINA, EDTA Y CITRATO); 2) VITROS SYPHILIS TPA



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

DISPOSICIÓN N°

4259

CALIBRATOR / CALIBRACIÓN; Y 3) VITROS SYPHILIS TPA CONTROLS / CONTROL DEL RENDIMIENTO; EN LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, 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° 1-47-3110-5922-16-1

DISPOSICIÓN N°:

4259

MP
[Signature]

[Signature]

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