



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

DISPOSICIÓN N° **4261**

BUENOS AIRES, **28 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6248-16-9 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° 5636, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOA1 REAGENT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 21; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOA1 PERFORMANCE VERIFIER I / 1) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA A1 EN SUERO O PLASMA, 2) PARA LA CALIBRACIÓN DE ANALIZADORES VITROS 5,1 FS EN LA DETERMINACIÓN DE APO 1, 3) PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVOS APO A1 EN ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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.

E. J. W. 1



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

DISPOSICIÓN N° 4261

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° 5636, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOA1 REAGENT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 21; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOA1 PERFORMANCE VERIFIER I / 1) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA A1 EN SUERO O PLASMA, 2) PARA LA CALIBRACIÓN DE ANALIZADORES VITROS 5,1 FS EN LA DETERMINACIÓN DE APO 1, 3) PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVOS APO A1 EN 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° 5636, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOA1 REAGENT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 21; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOA1 PERFORMANCE VERIFIER I / 1) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA A1 EN SUERO O PLASMA, 2) PARA LA



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

DISPOSICIÓN N° **4261**

CALIBRACIÓN DE ANALIZADORES VITROS 5,1 FS EN LA DETERMINACIÓN DE APO 1, 3) PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVOS APO A1 EN 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 sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6248-16-9

DISPOSICIÓN N°: **4261**

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