República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-37534130-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-37534130-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 6459, correspondiente al producto: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES REAGENT PACK/PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDIACA (cTnl) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNOSTICO VITROS, PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE DAÑO MIOCÁRDICO Y ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO, 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES CALIBRADOR/ PARA LA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDIACA (cTnl) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA), cuyo titular actual es la firma WM Argentina S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 6459, correspondiente al producto: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES REAGENT PACK/PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDIACA (cTnl) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNOSTICO VITROS, PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE DAÑO MIOCÁRDICO Y ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO, 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES CALIBRADOR/ PARA LA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDIACA (cTnl) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA), cuyo titular actual es la firma WM Argentina S.A. a favor de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 6459, correspondiente al producto: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES REAGENT PACK/PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDIACA (cTnl) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNOSTICO VITROS, PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE DAÑO MIOCÁRDICO Y ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO, 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES CALIBRADOR/ PARA LA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDIACA (cTnl) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA), cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

N° EX-2021-37534130-APN-DGIT#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 10:55:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 10:55:58 -03:00