



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-31367327-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-31367327-APN-DGIT#ANMAT y sus anexos EX-2021-33143730-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31040272-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-36265567-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-36592644-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-38577253-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-36692677-APN-DGIT#ANMAT y EX-2021-36678513-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 de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico: Certificado N° 2696, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TDM PERFORMANCE VERIFIER II / ESTA DISEÑADO PARA ESTABLECER LA DESVIACIÓN (MEDIA) E IMPRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTANDAR) EN LOS ENSAYOS DE ACETAMINOFEN EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS; Certificado N° 5803, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 1/EL KIT DE DILUYENTE FS 1 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA DILUIR LAS MUESTRAS A ENSAYAR EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; Certificado N° 2549, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 5 / PARA SER USADOS COMO CALIBRADOR DE LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS PARA LOS SIGUIENTES ENSAYOS: AMONIO (AMON), DIGOXINA (DGXN), FENITOINA (PHYT) Y PROTEÍNAS DE FLUIDO CEREBRO ESPINAL (PROT); PM-794-718, nombre genérico aprobado: VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 Reagent Pack y VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 Calibrators; Certificado N° 3513, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA /PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO/ EL ENSAYO VITROS INMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS TESTOSTERONA ESTA INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; Certificado N° 6053, correspondiente al producto: 1) VITROS

CHEMISTRY PRODUCTS ASO REAGENT KIT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER I; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER II; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 28; Certificado N° 3785, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 CONTROLS/PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; Certificado N° 3546, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIGH SAMPLE DILUENT A-B/PARA LA PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS, PERMITIENDO EL ENSAYO DE AQUELLAS CON VALORES MÁS ALTOS QUE EL RANGO DE CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE REALIZA LA MEDICIÓN DE ANALITOS SELECCIONADOS, 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 N° 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 de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan a continuación: 1) Certificado N° 2696, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TDM PERFORMANCE VERIFIER II / ESTA DISEÑADO PARA ESTABLECER LA DESVIACIÓN (MEDIA) E IMPRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTANDAR) EN LOS ENSAYOS DE ACETAMINOFEN EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS; 2) Certificado N° 5803, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 1/EL KIT DE DILUYENTE FS 1 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA DILUIR LAS MUESTRAS A ENSAYAR EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 3) Certificado N° 2549, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 5 / PARA SER USADOS COMO CALIBRADOR DE LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS PARA LOS SIGUIENTES ENSAYOS: AMONIO (AMON), DIGOXINA (DGXN), FENITOINA (PHYT) Y PROTEÍNAS DE FLUÍDO CEREBRO ESPINAL (PROT); 4) PM-794-718, nombre genérico aprobado: VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 Reagent Pack y VITROS Immunodiagnostic Products Total T3 Calibrators; 5) Certificado N° 3513, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA /PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO/ EL ENSAYO VITROS INMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS TESTOSTERONA ESTA INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; 6) Certificado N° 6053, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO REAGENT KIT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER I; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER

II; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 28; 7) Certificado N° 3785, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 CONTROLS/PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; 8) Certificado N° 3546, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIGH SAMPLE DILUENT A-B/PARA LA PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS, PERMITIENDO EL ENSAYO DE AQUELLAS CON VALORES MÁS ALTOS QUE EL RANGO DE CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE REALIZA LA MEDICIÓN DE ANALITOS SELECCIONADOS, cuyo titular actual es la firma WM Argentina S.A. a favor de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico PM-877-169.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico: Certificado N° 2696, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TDM PERFORMANCE VERIFIER II / ESTA DISEÑADO PARA ESTABLECER LA DESVIACIÓN (MEDIA) E IMPRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTANDAR) EN LOS ENSAYOS DE ACETAMINOFEN EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS; Certificado N° 5803, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 1/EL KIT DE DILUYENTE FS 1 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA DILUIR LAS MUESTRAS A ENSAYAR EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; Certificado N° 2549, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 5 / PARA SER USADOS COMO CALIBRADOR DE LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS PARA LOS SIGUIENTES ENSAYOS: AMONIO (AMON), DIGOXINA (DGXN), FENITOINA (PHYT) Y PROTEÍNAS DE FLUÍDO CEREBRO ESPINAL (PROT); Certificado N° 3513, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TESTOSTERONA /PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO/ EL ENSAYO VITROS INMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS TESTOSTERONA ESTA INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANO EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; Certificado N° 6053, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO REAGENT KIT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER I; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER II; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 28; Certificado N° 3785, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HIV 1 + 2 CONTROLS/PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; Certificado N° 3546, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIGH SAMPLE DILUENT A-B/PARA LA PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS, PERMITIENDO EL ENSAYO DE AQUELLAS CON VALORES MÁS ALTOS QUE EL RANGO DE CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE REALIZA LA MEDICIÓN DE ANALITOS SELECCIONADOS, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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.

EX-2021-31367327-APN-DGIT#ANMAT y sus anexos EX-2021-33143730-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31040272-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-36265567-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-36592644-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-38577253-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-36692677-APN-DGIT#ANMAT y EX-2021-36678513-APN-DGIT#ANMAT.

ab