



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-36675270-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-36675270-APN-DGIT#ANMAT y sus anexos EX-2021-31800053-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-38013523-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37417195-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-29833593-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-40652404-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31037311-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31794716-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-30835733-APN-DGIT#ANMAT y EX-2021-29883684-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: 1- Certificado N° 3540, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTX REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTx CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTX CONTROLS/PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LOS N-TELOPÉPTIDOS ENTRECRUZADOS DEL COLÁGENO TIPO 1 (ntX) EN LA ORINA COMO INDICADOR DE RESORCIÓN ÓSEA CON EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; 2-Certificado N° 2951, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS URINE ELECTROLYTE DILUENT/DILUYENTE DE MUESTRAS DE ORINA ANTES DE SER ENSAYADAS PARA LA DETERMINACIÓN DE SODIO Y/O POTASIO EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS/ PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO; 3- Certificado N° 5604, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF REAGENT, 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 16, 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF PERFORMANCE VERIFIER I, 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF PERFORMANCE VERIFIER II; 4- Certificado N° 3991, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc CONTROLS/ DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBc) EN SUERO Y PLASMA; 5- Certificado N° 2181, correspondiente al

producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS URIC SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO, PLASMA U ORINA; 6- Certificado N° 2187, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Ca SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CALCIO EN SUERO, PLASMA Y ORINA; 7- Certificado N° 2519, correspondiente al producto: PLACAS VITROS CHEMISTRY LAC / MÉTODO COLORIMÉTRICO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LACTATO (LAC) EN PLASMA, SOLAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VTIROS 250, 500, 700 Y 950; 8- Certificado N° 2949, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DGXN SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE DIGOXINA (DGXN) EN SUERO Y PLASMA HUMANO CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS; 9- Certificado N° 2485, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CK-MB SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN DE CK-MB EN SUERO HUMANO y 10- Certificado N° 2207, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Mg SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE MAGNESIO (Mg) EN SUERO PLASMA Y ORINA CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS (ANALIZADORES), 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 1°.- 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° 3540, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTX REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTx CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTX CONTROLS/PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LOS N-TELOPÉPTIDOS ENTRECRUZADOS DEL COLÁGENO TIPO 1 (ntX) EN LA ORINA COMO INDICADOR DE RESORCIÓN ÓSEA CON EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; 2-Certificado N° 2951, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS URINE ELECTROLYTE DILUENT/DILUYENTE DE MUESTRAS DE ORINA ANTES DE SER ENSAYADAS PARA LA DETERMINACIÓN DE SODIO Y/O POTASIO EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO; 3- Certificado N° 5604, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF REAGENT, 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 16, 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF PERFORMANCE VERIFIER I, 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF PERFORMANCE VERIFIER II; 4- Certificado N° 3991, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc CALIBRATORS 3) VITROS

IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc CONTROLS/ DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBc) EN SUERO Y PLASMA; 5- Certificado N° 2181, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS URIC SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO, PLASMA U ORINA; 6- Certificado N° 2187, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Ca SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CALCIO EN SUERO, PLASMA Y ORINA; 7- Certificado N° 2519, correspondiente al producto: PLACAS VITROS CHEMISTRY LAC / MÉTODO COLORIMÉTRICO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LACTATO (LAC) EN PLASMA, SOLAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VTIROS 250, 500, 700 Y 950; 8- Certificado N° 2949, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DGXN SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE DIGOXINA (DGXN) EN SUERO Y PLASMA HUMANO CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS; 9- Certificado N° 2485, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CK-MB SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN DE CK-MB EN SUERO HUMANO y 10- Certificado N° 2207, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Mg SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE MAGNESIO (Mg) EN SUERO PLASMA Y ORINA CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS (ANALIZADORES).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico: 1- Certificado N° 3540, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTX REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTx CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS NTX CONTROLS/PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LOS N-TELOPÉPTIDOS ENTRECRUZADOS DEL COLÁGENO TIPO 1 (ntX) EN LA ORINA COMO INDICADOR DE RESORCIÓN ÓSEA CON EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS; 2-Certificado N° 2951, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS URINE ELECTROLYTE DILUENT/DILUYENTE DE MUESTRAS DE ORINA ANTES DE SER ENSAYADAS PARA LA DETERMINACIÓN DE SODIO Y/O POTASIO EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO; 3- Certificado N° 5604, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF REAGENT, 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 16, 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF PERFORMANCE VERIFIER I, 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS RF PERFORMANCE VERIFIER II; 4- Certificado N° 3991, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HBc CONTROLS/ DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBc) EN SUERO Y PLASMA; 5- Certificado N° 2181, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS URIC SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO, PLASMA U ORINA; 6- Certificado N° 2187, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Ca SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CALCIO EN SUERO, PLASMA Y ORINA; 7- Certificado N° 2519, correspondiente al producto: PLACAS VITROS CHEMISTRY LAC / MÉTODO COLORIMÉTRICO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LACTATO (LAC) EN PLASMA, SOLAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VTIROS 250, 500, 700 Y 950; 8- Certificado N° 2949, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DGXN SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE DIGOXINA (DGXN) EN SUERO Y PLASMA HUMANO CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS; 9- Certificado N° 2485, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CK-MB SLIDES /

PARA LA DETERMINACIÓN DE CK-MB EN SUERO HUMANO y 10- Certificado N° 2207, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS Mg SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE MAGNESIO (Mg) EN SUERO PLASMA Y ORINA CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS (ANALIZADORES), cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-36675270-APN-DGIT#ANMAT y sus anexos EX-2021-31800053-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-38013523-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37417195-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-29833593-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-40652404-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31037311-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31794716-APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-30835733-APN-DGIT#ANMAT y EX-2021-29883684-APN-DGIT#ANMAT.

ab