



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6143/17-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6143/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) VITROS 3600 IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM; 2) VITROS ECiQ IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**D I S P O N E:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado N° 8453 de los productos para diagnóstico de

uso in vitro denominados: 1) VITROS 3600 IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM; 2) VITROS ECiQ IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM, autorizado según Disposición N° 7348/16.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo serán elaborados por NYPRO HEALTHCARE, NPA de México S. de R.L de C.V., Sor Juana Inés de la Cruz, #20150 Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444. (MEXICO).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8453.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6143/17-7