



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37413406- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-37413406- -APN-DGIT#ANMAT y sus anexos EX-2021-36685438- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31044281- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37565941- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37420541- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37537795- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-28505706- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31839622- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37542889- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-28112836- -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° 3865, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CONTROLS/ DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA; Certificado N° 3783, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS RE CONTROLS / ENSAYO PARA MONITOREAR LA PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNOSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LAS DETERMINACIONES DE AFP, ESTRADIOL, FHS, LF, PROLACTINA, BETA-hCG TOTAL Y PROGESTERONA; Certificado N° 2552, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ISOENZYME PERFORMANCE VERIFIER II / PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS EXACTITUD (MEDIA) Y PRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTÁNDAR) EN LOS ENSAYOS DE CREATININQUINASA Y CREATININQUINASA-MB EN EL RANGO PATOLÓGICO DE CONCENTRACIÓN EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VITROS; Certificado N° 5487, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 19/SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL CALIBRADOR FS 1 VITROS/ PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5.1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL HDL Y LDL UTILIZANDO LOS REACTIVOS dHDL Y dLDL VITROS; Certificado N° 6057, correspondiente al producto:

VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CORTISOL REAGENT PACK / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE CORTISOL EN SUERO O PLASMA (HEPARINA O EDTA) U ORINA HUMANA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNOSTICO VITROS; Certificado N° 7966, correspondiente al producto: 1) 25-OH Vitamin D Reagent Pack/ determinación cuantitativa de 25-oh vitamin d total en suero y plasma humanos (heparina y edta) y 2) 25-OH Vitamin D calibrator / para calibración del sistema, utilizando los sistemas de inmunodiagnostico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITRO 3600 y el VITROS 5600 Integrated System; Certificado N° 7940, correspondiente al producto: 0.8% RESOLVE PANEL C SYSTME / PARA IDENTIFICAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPO SANGUÍNEO MEDIANTE MÉTODOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS, CON EL SISTEMA ORTHO BIOVUE; Certificado N° 3022, correspondiente al producto: VITROS Chemistry Products ALC Slides 6x18/Para determinar la concentración de alcohol etílico (etanol) en suero o plasma humano en los analizadores de la serie Ektachem o Vitros; Certificado N° 8039, correspondiente al producto: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA), utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistema integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators/ para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnostico para la determinación cuantitativo de tPSA en suero y plasma y el PM-794-621, Nombre del producto: 1) Reactivos, 2) Calibradores, 3) Controles para la determinación cuantitativa por inmunodiagnóstico de la hormona paratoroidea intacta (iPTH) en suero y plasma humanos (EDTA o Heparina) mediante luminiscencia, 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: Certificado N° 3865, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CONTROLS/ DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA; Certificado N° 3783, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS RE CONTROLS / ENSAYO PARA MONITOREAR LA PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNOSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LAS DETERMINACIONES DE AFP, ESTRADIOL, FHS, LF, PROLACTINA, BETA-hCG TOTAL Y PROGESTERONA; Certificado N° 2552, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS

ISOENZYME PERFORMANCE VERIFIER II / PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS EXACTITUD (MEDIA) Y PRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTÁNDAR) EN LOS ENSAYOS DE CREATININQUINASA Y CREATININQUINASA-MB EN EL RANGO PATOLÓGICO DE CONCENTRACIÓN EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VITROS; Certificado N° 5487, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 19/SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL CALIBRADOR FS 1 VITROS/ PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5.1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL HDL Y LDL UTILIZANDO LOS REACTIVOS dHDL Y dLDL VITROS; Certificado N° 6057, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CORTISOL REAGENT PACK / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO. PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE CORTISOL EN SUERO O PLASMA (HEPARINA O EDTA) U ORINA HUMANA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNOSTICO VITROS; Certificado N° 7966, correspondiente al producto: 1) 25-OH Vitamin D Reagent Pack/ determinación cuantitativa de 25-oh vitamin d total en suero y plasma humanos (heparina y edta) y 2) 25-OH Vitamin D calibrator / para calibración del sistema, utilizando los sistemas de inmunodiagnostico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITRO 3600 y el VITROS 5600 Integrated System; Certificado N° 7940, correspondiente al producto: 0.8% RESOLVE PANEL C SYSTME / PARA IDENTIFICAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPO SANGUÍNEO MEDIANTE MÉTODOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS, CON EL SISTEMA ORTHO BIOVUE; Certificado N° 3022, correspondiente al producto: VITROS Chemistry Products ALC Slides 6x18/Para determinar la concentración de alcohol etílico (etanol) en suero o plasma humano en los analizadores de la serie Ektachem o Vitros; Certificado N° 8039, correspondiente al producto: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA), utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistema integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators/ para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnostico para la determinación cuantitativo de tPSA en suero y plasma y el PM-794-621, Nombre del producto: 1) Reactivos, 2) Calibradores, 3) Controles para la determinación cuantitativa por inmunodiagnóstico de la hormona paratoroidea intacta (iPTH) en suero y plasma humanos (EDTA o Heparina) mediante luminiscencia.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico PM-877-147.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico: Certificado N° 3865, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg REAGENT PACK 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CALIBRATORS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg CONTROLS/ DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA; Certificado N° 3783, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS RE CONTROLS / ENSAYO PARA MONITOREAR LA PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNOSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LAS DETERMINACIONES DE AFP, ESTRADIOL, FHS, LF, PROLACTINA, BETA-hCG TOTAL Y PROGESTERONA; Certificado N° 2552, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ISOENZYME PERFORMANCE VERIFIER II / PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS EXACTITUD (MEDIA) Y PRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTÁNDAR) EN LOS ENSAYOS DE CREATININQUINASA Y CREATININQUINASA-MB EN EL RANGO PATOLÓGICO DE CONCENTRACIÓN EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VITROS; Certificado N° 5487, correspondiente al producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 19/SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL CALIBRADOR FS 1 VITROS/ PARA CALIBRAR LOS

ANALIZADORES VITROS 5.1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL HDL Y LDL UTILIZANDO LOS REACTIVOS dHDL Y dLDL VITROS; Certificado N° 6057, correspondiente al producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS CORTISOL REAGENT PACK / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE CORTISOL EN SUERO O PLASMA (HEPARINA O EDTA) U ORINA HUMANA EN EL SISTEMA IMMUNODIAGNOSTICO VITROS; Certificado N° 7966, correspondiente al producto: 1) 25-OH Vitamin D Reagent Pack/ determinación cuantitativa de 25-oh vitamin d total en suero y plasma humanos (heparina y edta) y 2) 25-OH Vitamin D calibrator / para calibración del sistema, utilizando los sistemas de inmunodiagnostico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITRO 3600 y el VITROS 5600 Integrated System; Certificado N° 7940, correspondiente al producto: 0.8% RESOLVE PANEL C SYSTM / PARA IDENTIFICAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPO SANGUÍNEO MEDIANTE MÉTODOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS, CON EL SISTEMA ORTHO BIOVUE; Certificado N° 3022, correspondiente al producto: VITROS Chemistry Products ALC Slides 6x18/Para determinar la concentración de alcohol etílico (etanol) en suero o plasma humano en los analizadores de la serie Ektachem o Vitros; Certificado N° 8039, correspondiente al producto: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA), utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistema integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators/ para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnostico para la determinación cuantitativo de tPSA en suero y plasma , cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-37413406- -APN-DGIT#ANMAT y sus anexos EX-2021-36685438- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31044281- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37565941- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37420541- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37537795- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-28505706- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-31839622- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-37542889- -APN-DGIT#ANMAT, EX-2021-28112836- -APN-DGIT#ANMAT.

