



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

9012

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1043-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-667, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 1336544; VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 8329930, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E
WM A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 9012

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-667, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 1336544; VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 8329930, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 1336544; VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 8329930, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-794-625.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-667.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0012

sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1043-17-1

DISPOSICIÓN N°:

9012

Dr. CARLOS CHIRI
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E
JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9012**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-667 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 1336544; VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TRIG SLIDES 8329930.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-23-14-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Cambio de Titularidad | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. | WM ARGENTINA S.A. |
| Número de Certificado | PM-16-667 | PM-794-625 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-794-625 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

31 JUL 2017

Expediente N° 1-47-3110-1043-17-1

DISPOSICIÓN N°:

9012

Dr. CARLO SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T. 4