



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9123**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6274-16-8 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 Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5493, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOXOPLASMA IGG REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOXOPLASMA IGG CALIBRATOR / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGG FRENTE TOXOPLASMA GONDII EN SUERO O PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) Y PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR TOXOPLASMA GONDII; Y PARA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM, 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9123**

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.

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 Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5493, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOXOPLASMA IGG REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOXOPLASMA IGG CALIBRATOR / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGG FRENTE TOXOPLASMAGONDII EN SUERO O PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) Y PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR TOXOPLASMA GONDII; Y PARA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5493, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOXOPLASMA IGG REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOXOPLASMA IGG CALIBRATOR / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y

*E. G. H.*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9 1 2 3**


CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGG FRENTE TOXOPLASMA GONDII EN SUERO O PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) Y PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR TOXOPLASMA GONDII; Y PARA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6274-16-8

DISPOSICIÓN N°:

**9 1 2 3**

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

