



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

DISPOSICIÓN Nº

6 0 1 6

BUENOS AIRES,

05 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5929-16-5 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 Nº 6459, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE DAÑO MIOCÁRDICO Y ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES CALIBRADOR / PARA LA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA Y EDTA), cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

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



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 6

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.

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° 6459, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE DAÑO MIOCÁRDICO Y ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES CALIBRADOR / PARA LA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA Y EDTA), a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..**



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

DISPOSICIÓN N°

6016

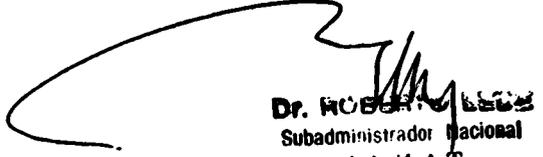
ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6459, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE DAÑO MIOCÁRDICO Y ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TROPONIN I ES CALIBRADOR / PARA LA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA Y EDTA), 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° 1-47-3110-5929-16-5

DISPOSICIÓN N°:

6016

  
Dr. ROBERTO MESA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.