



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

DISPOSICIÓN Nº 6037

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6755-16-1 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 de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo, 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

*E.
J.M.
1*



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

DISPOSICIÓN N° **6037**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo que forma parte de la presente disposición, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico mencionados en el Anexo, cuando los mismos se presenten acompañados 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° 1-47-3110-6755-16-1.

DISPOSICIÓN N°: **6037**

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.P.

6037

ANEXO

| N° de Certificado | NOMBRE DESCRIPTIVO |
|-------------------|---|
| 3864 | VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBSAG CONFIRMATORY KIT / CONFIRMA LA PRESENCIA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBS AG) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA. |
| 3257 | ANTICUERPOS A ORTHO (R) HBSAG ELISA SYSTEM 3 / ENSAYO INMUNOABSORBENTE LIGADO A ENZIMAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO O PLASMA HUMANO. |
| 3800 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS PHBR SLIDES / "USO IN VITRO" LAS PLACAS VITROS PHBR SILDEN MIDEN CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE FENOBARBITAL (PHBR) EN SUERO Y PLASMA. |
| 2577 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS AST VISIBLE SLIDES / DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST) EN SUERO Y PLASMA CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS. |
| 5502 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HDL REAGENT / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE HDL COLESTEROL (HDLC) EN SUERO Y PLASMA. EL COLESTEROL LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDAD SE UTILIZA PARA EVALUAR EL RIESGO DE DESARROLLO DE LA ENFERMEDAD DE CORAZÓN CORONARIA (CHD). EL RIESGO DE ADQUIRIR CHD INCREMENTA CON BAJAS CONCENTRACIONES DE HDL COLESTEROL. |
| 8160 | 1) VITROS INMUNODIAGNOSTIC MYOGLOBIN REAGENT PACK / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE MIOGLOBINA EN EL SUERO Y EL PLASMA HUMANO (EDTA O HEPARINA), |

E. Qui

1



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

| | |
|------|---|
| | UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM, PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DEL INFARTO DE MIOCARDIO; 2) VITROS INMUNODIAGNOSTIC MYOGLOBIN CALIBRATORS / PARA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO. |
| 7748 | AHG-ANTI-IGG-ORTHO BIOVUE SYSTEM / PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IGG EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE. |
| 3172 | ANTIGLOBULINA HUMANA ANTI-IGG (DE CONEJO) (VERDE) / PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IGG UNIDA A HEMATÍES. |
| 2374 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS LIPA SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LIPASA (LIPA) EN SUERO Y PLASMA CON LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS. |
| 3611 | VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV-1) CAMBRIDGE BIOTECH WESTERN BLOT / ENSAYO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) CONTENIDO EN SUERO HUMANO O PLASMA HUMANO. |

Expediente Nº 1-47-3110-6755-16-1.

DISPOSICIÓN Nº:

6037


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

