



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

DISPOSICIÓN N° 6300

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5940-16-1 y sus agregados N° 1-47-3110-5941-16-5, 1-47-3110-5946-16-3, 1-47-3110-5948-16-0 y 1-47-3110-5950-16-6 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E
JW



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

DISPOSICIÓN Nº 6300

Por ello;

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

DISPONE:

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 Nº 1-47-3110-5940-16-1 y sus agregados Nº 1-47-3110-5941-16-5, 1-47-3110-5946-16-3, 1-47-3110-5948-16-0 y 1-47-3110-5950-16-6.

DISPOSICIÓN Nº:

6300

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



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

6300

ANEXO

N° de Certificado	NOMBRE DESCRIPTIVO
6276	1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC CMV IGM REAGENT PACK / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) Y LA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN AGUDA O RECIENTE POR CMV. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC CMV IGM CALIBRADOR / PARA UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DEL SISTEMA IMMUNODIAGNOSTIC VITROS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE IGM DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO).
6252	1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS RUBELLA IGM REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES AGUDAS O RECIENTES POR RUBÉOLA. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS RUBELLA IGM CALIBRADOR / PARA LA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM FENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO).
5762	1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS % A1C REAGENT / SE UTILIZA PARA CALCULAR EL PORCENTAJE DE HEMOGLOBINA

[Handwritten signature]



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

	<p>GLUCOSILADA (%A1C) EN SANGRE TOTAL HUMANA PRETRATADA MEDIANTE LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA (HB) Y LA HEMOGLOBINA A1C (HBA1C). LAS DETERMINACIONES DEL PORCENTAJE DE A1C SON EFICACES PARA MONITORIZAR EL CONTROL DE LA GLUCOSA A LARGO PLAZO EN PERSONAS CON DIABETES MELLITUS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 18 / SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL CALIBRADOR FS 1 VITROS PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. PARA EL CALCULO DEL PORCENTAJE DE HEMOGLOBINA GLUCOSILADA (%A1C). 3) Y 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS % A1C PERFORMANCE VERIFIER I Y II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVO %A1C EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 5) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS RECONSTITUTION DILUENT / SE UTILIZA PARA RECONSTITUIR LOS KITS DE CALIBRADOR 18 Y 19, LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO RF Y LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO %A1C VITROS DE BIOQUÍMICA. 6) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HEMOLYSING REAGENT / SE UTILIZA PARA LISAR MUESTRAS DE SANGRE TOTAL PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA (HB) Y LA HEMOGLOBINA A1C (HBA1C) EN EL CÁLCULO DE PORCENTAJE DE LA HEMOGLOBINA GLUCOSILADA (%A1C).</p>
3122	<p>VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TSH / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA ESTIMULANTE TIROIDEA (TSH) EN SUERO Y PLASMA HUMANO CON EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS.</p>
5788	<p>VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 3 / EL KIT DE DILUYENTE FS 3 VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA</p>

Egm 1



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

	DILUIR LAS MUESTRAS A ENSAYAR EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS.
--	---

Expediente Nº 1-47-3110-5940-16-1 y sus agregados Nº 1-47-3110-5941-16-5,
1-47-3110-5946-16-3, 1-47-3110-5948-16-0 y 1-47-3110-5950-16-6.

DISPOSICIÓN Nº:

6 3 0 0

*L.
Jul*

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