



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

DISPOSICIÓN Nº 6350

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6271-16-7 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 5585, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE ALBÚMINA (MALB) EN ORINA HUMANA; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 24 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALBUMINA EN ORINA (MALB); 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB PERFORMANCE VERIFIER II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO MALB EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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° 6350

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° 5585, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE ALBÚMINA (MALB) EN ORINA HUMANA; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 24 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALBUMINA EN ORINA (MALB); 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB PERFORMANCE VERIFIER II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO MALB EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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° 6350

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5585, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE ALBÚMINA (MALB) EN ORINA HUMANA; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 24 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALBUMINA EN ORINA (MALB); 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS MALB PERFORMANCE VERIFIER II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO MALB EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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° 1-47-3110-6271-16-7

DISPOSICIÓN N°:

6350

DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional