



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

DISPOSICIÓN Nº **6443**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6763-16-7 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:



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

DISPOSICIÓN Nº

6443

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 1-47-3110-6763-16-7.

DISPOSICIÓN Nº:

6443

*E.
OUM*

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



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

6443

ANEXO

Nº de Certificado	NOMBRE DESCRIPTIVO
2482	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CREA SLIDES / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATININA EN SUERO Y PLASMA HUMANO.
2508	VITROS CHEMISTRY AMON / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMONIO EN PLASMA.
6096	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS AAT REAGENT / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. VITROS CHEMISTRY PRODUCTS AAT REAGENT SE UTILIZA PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE A1- ANTITRIPSINA EN SUERO HUMANO.
3571	VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL BETA-HCG / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL ENSAYO VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL BETA-HCG ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (HCG) Y SU SUBUNIDAD BETA EN SUERO Y PLASMA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS.
2915	VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS PERFORMANCE TEST PACK / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA UTILIZAR EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE PERFORMANCE DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS.
6460	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS METD REAGENT / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE METADONA (MEDT) EN LA ORINA HUMANA EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS.
3124	1) VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TSH 30 REAGENT



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

	PACK; 2) VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TSH 30 CALIBRATORS / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA ESTIMULANTE TIROIDEA (TSH) EN SUERO Y PLASMA HUMANO CON EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.
8000	ANTI-IGG, -C3D; POLYESPECIF/NEUTRAL ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CASSETTE POLY/NEUTRAL) / ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO INESPERADOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS QUE PERMITEN DETERMINAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE INMUNOGLOBULINAS O COMPLEMENTO EN LOS HEMATÍES HUMANOS A PARTIR DE SUERO O PLASMA.
3423	ORTHO HIV CHECK SYSTEM 3 TEST KIT / PRUEBA RAPIDA, BASADA EN UN TEST DE MEMBRANA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA HIV-1 Y/O HIV-2 EN SUERO O PLASMA HUMANO.
3260	DILUYENTE INVERSO / PRINCIPALMENTE PARA EL USO EN LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS PREVISTOS A ENCONTRARSE EN GRUPOS SANGUINEOS ABO Y PARA PROCEDIMIENTOS DE CLASIFICACIÓN DE ANTICUERPOS PARA LA AGLUTINACIÓN DIRECTA.

Expediente Nº 1-47-3110-6763-16-7.

DISPOSICIÓN Nº:

E. J. M.

6443

[Signature]
Dr. ROBERTO LEBUS
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.