



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

DISPOSICIÓN N° 2107

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5939-16-1 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 N° 8039, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL PSA II REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL TPSA, (LIBRE Y EN COMPLEJO) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE IMMUNODIAGNÓSTICO Y SISTEMAS INTEGRADOS VITROS Y 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL PSA II CALIBRATORS / PARA REALIZAR LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE IMMUNODIAGNÓSTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TPSA EN SUERO Y PLASMA, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

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

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 2107

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

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° 8039, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL PSA II REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL TPSA, (LIBRE Y EN COMPLEJO) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO Y SISTEMAS INTEGRADOS VITROS Y 2) VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL PSA II CALIBRATORS / PARA REALIZAR LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TPSA EN SUERO Y PLASMA, 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° 2107

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 8039, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL PSA II REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL TPSA, (LIBRE Y EN COMPLEJO) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA Y EDTA) UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO Y SISTEMAS INTEGRADOS VITROS Y 2) VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL PSA II CALIBRATORS / PARA REALIZAR LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TPSA EN SUERO Y PLASMA, 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° 1-47-3110-5939-16-1

DISPOSICIÓN N°: **2107**

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