



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

DISPOSICIÓN N° 2122

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5908-16-2 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° 6461, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS BARB REAGENT / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE BARBITÚRICOS (BARB) EN LA ORINA HUMANA UTILIZANDO UN LÍMITE DE 200 NG/ML O 300 NG/ML, EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 26 / EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 26 SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE CARA A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DEL CONSUMO DE DROGAS, 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° 2122

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° 6461, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS BARB REAGENT / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE BARBITÚRICOS (BARB) EN LA ORINA HUMANA UTILIZANDO UN LÍMITE DE 200 NG/ML O 300 NG/ML, EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 26 / EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 26 SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE CARA A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DEL CONSUMO DE DROGAS, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..



DISPOSICIÓN N° 2122

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

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6461, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS BARB REAGENT / SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA O CUALITATIVA DE BARBITÚRICOS (BARB) EN LA ORINA HUMANA UTILIZANDO UN LÍMITE DE 200 NG/ML O 300 NG/ML, EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 26 / EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 26 SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE CARA A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DEL CONSUMO DE DROGAS, 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° 1-47-3110-5908-16-2

DISPOSICIÓN N°: 2122

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