



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

DISPOSICIÓN N° 2129

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5902-16-0 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° 5800, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DHDL SLIDES (SLIDES DHDL VITROS DE BIOQUÍMICA) / LOS SLIDES VITROS DHDL DIRECTO DETERMINAN CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL HDL (HDLC) EN SUERO Y PLASMA. EL MÉTODO DEL SLIDE DHDL VITROS SE LLEVA A CABO UTILIZANDO LOS SLIDES DHDL DE VITROS BIOQUÍMICA Y EL KIT DE CALIBRADOR 25 VITROS DE BIOQUÍMICA EN LOS ANALIZADORES VITROS, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2129

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° 5800, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DHDL SLIDES (SLIDES DHDL VITROS DE BIOQUÍMICA) / LOS SLIDES VITROS DHDL DIRECTO DETERMINAN CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL HDL (HDLC) EN SUERO Y PLASMA. EL MÉTODO DEL SLIDE DHDL VITROS SE LLEVA A CABO UTILIZANDO LOS SLIDES DHDL DE VITROS BIOQUÍMICA Y EL KIT DE CALIBRADOR 25 VITROS DE BIOQUÍMICA EN LOS ANALIZADORES VITROS, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5800, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DHDL SLIDES (SLIDES DHDL VITROS DE BIOQUÍMICA) / LOS SLIDES VITROS DHDL DIRECTO DETERMINAN CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL HDL (HDLC) EN SUERO Y PLASMA. EL MÉTODO DEL SLIDE DHDL VITROS SE LLEVA A CABO



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

DISPOSICIÓN N° **2129**

UTILIZANDO LOS SLIDES DHDL DE VITROS BIOQUÍMICA Y EL KIT DE CALIBRADOR 25 VITROS DE BIOQUÍMICA EN LOS ANALIZADORES VITROS, 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° 1-47-3110-5902-16-0

DISPOSICIÓN N°: **2129**

J. E.

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