



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

DISPOSICIÓN N° **2138**

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5903-16-4 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° 6266, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS CMV IGG REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGG FRENTE A CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR CMV. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS CMV IGG CALIBRADOR / PARA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) IGG EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO), cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

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

*E.
J.M.*



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

DISPOSICIÓN N° 2138

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° 6266, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS CMV IGG REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGG FRENTE A CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR CMV. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS CMV IGG CALIBRADOR / PARA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) IGG EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO), a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..



DISPOSICIÓN N° **2138**

*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° 6266, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS CMV IGG REAGENT PACK / PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS IGG FRENTE A CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO) PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR CMV. 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS CMV IGG CALIBRADOR / PARA UTILIZACIÓN IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DEL VITROS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEM PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) IGG EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA, EDTA O CITRATO SÓDICO), 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° 1-47-3110-5903-16-4

DISPOSICIÓN N°: **2138**

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.