



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

DISPOSICIÓN Nº **2638**

BUENOS AIRES, **6 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5840-16-6 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 Nº 2611, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ISOENZYME PERFORMANCE VERIFIER I / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD (MEDIA) Y LA PRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTANDAR) EN LOS ENSAYOS DE CREATININQUINASA Y CREATININQUINASA MB EN EL RANGO NORMAL DE CONCENTRACIÓN EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE 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.

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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

2638

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° 2611, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ISOENZYME PERFORMANCE VERIFIER I / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD (MEDIA) Y LA PRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTANDAR) EN LOS ENSAYOS DE CREATININQUINASA Y CREATININQUINASA MB EN EL RANGO NORMAL DE CONCENTRACIÓN EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE 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° 2611, correspondiente al Producto Médico: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ISOENZYME PERFORMANCE VERIFIER I / PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD (MEDIA) Y LA PRECISIÓN (DESVIACIÓN ESTANDAR) EN LOS ENSAYOS DE CREATININQUINASA Y CREATININQUINASA MB EN EL RANGO NORMAL DE CONCENTRACIÓN EN LOS ANALIZADORES DE LA SERIE VITROS, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

E. J. W. 1



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

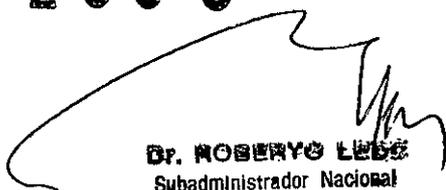
DISPOSICIÓN N° **2638**

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° 1-47-3110-5840-16-6

DISPOSICIÓN N°:

2638


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

E
JAW