



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

DISPOSICION N° **2967**

BUENOS AIRES, **29 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5945-16-1 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° 6054, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO" VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO TOTAL (TIBC) EN SUERO HUMANO. LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA ANEMIA, LA ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO, LA TALAEMIA, LA ANEMIA SIDEROBLÁSTICA Y LA INTOXICACIÓN POR HIERRO. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC PERFORMANCE VERIFIER I / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO". LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO DTIBC VITROS DE BIOQUÍMICA SON CONTROLES ANALIZADORES QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS DTIBC VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC PERFORMANCE VERIFIER II / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO". LOS VERIFICADORES DE

E. J. M.



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

DISPOSICIÓN N° 2967

RENDIMIENTO DTIBC VITROS DE BIOQUÍMICA SON CONTROLES ANALIZADORES QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS DTIBC VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 29 / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO" VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 29 SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS VITROS 5,1 FS CHEMISTRY SYSTEM PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO TOTAL (TIBC) CON EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT, 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 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:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M. S.F.*

DISPOSICIÓN N° **2967**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6054, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO" VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO TOTAL (TIBC) EN SUERO HUMANO. LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA ANEMIA, LA ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO, LA TALASEMIA, LA ANEMIA SIDEROBLÁSTICA Y LA INTOXICACIÓN POR HIERRO. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC PERFORMANCE VERIFIER I / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO". LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO DTIBC VITROS DE BIOQUÍMICA SON CONTROLES ANALIZADORES QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS DTIBC VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC PERFORMANCE VERIFIER II / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO". LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO DTIBC VITROS DE BIOQUÍMICA SON CONTROLES ANALIZADORES QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS DTIBC VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 29 / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO" VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 29 SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS VITROS 5,1 FS CHEMISTRY SYSTEM PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD DE

*E.
J.M.*

1



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

DISPOSICIÓN N° 2967

FIJACIÓN DE HIERRO TOTAL (TIBC) CON EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT, 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° 6054, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO" VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO TOTAL (TIBC) EN SUERO HUMANO. LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA ANEMIA, LA ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO, LA TALASEMIA, LA ANEMIA SIDEROBLÁSTICA Y LA INTOXICACIÓN POR HIERRO. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC PERFORMANCE VERIFIER I / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO". LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO DTIBC VITROS DE BIOQUÍMICA SON CONTROLES ANALIZADORES QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS DTIBC VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC PERFORMANCE VERIFIER II / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO". LOS VERIFICADORES DE RENDIMIENTO DTIBC VITROS DE BIOQUÍMICA SON CONTROLES ANALIZADORES QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS DTIBC VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 29 / "PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO" VITROS CHEMISTRY PRODUCTS



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

DISPOSICIÓN N° 2967

CALIBRADOR KIT 29 SE UTILIZA PARA CALIBRAR LOS VITROS 5,1 FS CHEMISTRY SYSTEM PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO TOTAL (TIBC) CON EL VITROS CHEMISTRY PRODUCTS DTIBC REAGENT, 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° 1-47-3110-5945-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2967



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