



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

DISPOSICIÓN N° 2977

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5953-16-7 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° 5633, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOB REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE APOLIPOPROTEÍNA B (APOB) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 22 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA APOLIPOPROTEÍNA B (APOB); 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOB PERFORMANCE VERIFIER I / CONTROL ANALIZADO QUE SE UTILIZA PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVOS APOB EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

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

E. Guzmán



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

DISPOSICIÓN N° 2977

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° 5633, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOB REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE APOLIPOPROTEÍNA B (APOB) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 22 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA APOLIPOPROTEÍNA B (APOB); 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOB PERFORMANCE VERIFIER I / CONTROL ANALIZADO QUE SE UTILIZA PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVOS APOB EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..



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

DISPOSICIÓN N° 2977

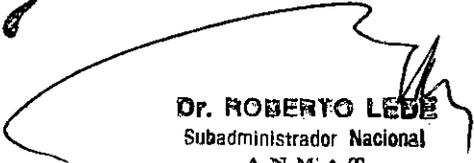
ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5633, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOB REAGENT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE APOLIPOPROTEÍNA B (APOB) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 22 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA APOLIPOPROTEÍNA B (APOB); 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS APOB PERFORMANCE VERIFIER I / CONTROL ANALIZADO QUE SE UTILIZA PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL KIT DE REACTIVOS APOB EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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° 1-47-3110-5953-16-7

DISPOSICIÓN N°:

2977


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