



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

DISPOSICIÓN N° 4300

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6270-16-3 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° 8116, correspondiente al Producto Médico: CONTROL REACTIVO RHESUS BIOCLONE® / REACTIVO CONTROL PARA IDENTIFICAR LOS POSIBLES RESULTADOS FALSOS POSITIVOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO BIOCLONE ANTI-D(RH1)(IGG+IGM) PARA PRUEBAS EN PORTA Y TUBO, 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.

10
[Firma manuscrita]
1



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

DISPOSICIÓN N° 4300

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° 8116, correspondiente al Producto Médico: CONTROL REACTIVO RHESUS BIOCLONE® / REACTIVO CONTROL PARA IDENTIFICAR LOS POSIBLES RESULTADOS FALSOS POSITIVOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO BIOCLONE ANTI-D(RH1)(IGG+IGM) PARA PRUEBAS EN PORTA Y TUBO, 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° 8116, correspondiente al Producto Médico: CONTROL REACTIVO RHESUS BIOCLONE® / REACTIVO CONTROL PARA IDENTIFICAR LOS POSIBLES RESULTADOS FALSOS POSITIVOS OBTENIDOS CON EL REACTIVO BIOCLONE ANTI-D(RH1)(IGG+IGM) PARA PRUEBAS EN PORTA Y TUBO, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 300**

sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6270-16-3

DISPOSICIÓN N°:

4 300

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