



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

## DISPOSICIÓN N° 4 662

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6418-16-6 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 N° 6053, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO REAGENT KIT / SE UTILIZA EN LOS ANALIZADORES VITROSS 5,1 FS PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A LA ESTREPTOLISINA O EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER I / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS ASO Y RF VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS ASO Y RF VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 28 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ANTIESTREPTOLISINA O (ASO), cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..



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

## DISPOSICIÓN N° 4662

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6053, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO REAGENT KIT / SE UTILIZA EN LOS ANALIZADORES VITROSS 5,1 FS PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A LA ESTREPTOLISINA O EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER I / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS ASO Y RF VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN



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

## DISPOSICIÓN N° 4662

PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS ASO Y RF VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 28 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ANTIESTREPTOLISINA O (ASO), 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° 6053, correspondiente al Producto Médico: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO REAGENT KIT / SE UTILIZA EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A LA ESTREPTOLISINA O EN SUERO Y PLASMA HUMANOS; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER I / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS ASO Y RF VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ASO/RF PERFORMANCE VERIFIER II / CONTROLES ANALIZADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DE LOS REACTIVOS ASO Y RF VITROS EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 28 / PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ANTIESTREPTOLISINA O (ASO), cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 4 662**

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° 1-47-3110-6418-16-6

DISPOSICIÓN N°: **4 662**

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