



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 4

BUENOS AIRES, **11** 1 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6419-16-1 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° 8383, correspondiente al Producto Médico: 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS M POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS N POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS S POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS s POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 4

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° 8383, correspondiente al Producto Médico: 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS M POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS N POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA

E. O. W.



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

DISPOSICIÓN N° **4724**

IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS S POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS s POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA, 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° 8383, correspondiente al Producto Médico: 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS M POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS N POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS S POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IGG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS s POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

E
JW *A*



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

DISPOSICIÓN Nº

4 7 2 4

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 Nº 1-47-3110-6419-16-1

DISPOSICIÓN Nº:

4 7 2 4

E.
Gu

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