



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

DISPOSICIÓN N° **4805**

BUENOS AIRES, **12 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6756-16-3 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 de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 4805

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo que forma parte de la presente disposición, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico mencionados en el Anexo, cuando los mismos se presenten acompañados 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° 1-47-3110-6756-16-3.

DISPOSICIÓN N°: **4805**

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

4805

ANEXO

N° de Certificado	NOMBRE DESCRIPTIVO
8445	1) ORTHO® SERA ANTI-FYA HUMAN MONOCLONAL IGG / ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS FYA POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA, 2) ORTHO® SERA ANTI-FYB HUMAN MONOCLONAL IGG / ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS FYB POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA.
3259	1) ORTHO HBC ELISA TEST SYSTEM / DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA; 2) TAMPÓN DE LAVADO CONCENTRADO 20 X / ACCESORIOS PARA LOS KITS DE ELISA.
3226	ORTHO HTLV I / HTLV II AB CAPTURE ELISA TEST SYSTEM / INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS LINFOTRÓPICO DE LAS CÉLULAS T HUMANAS TIPOS I Y/O II (HTLV-I Y HTLV-II) EN SUERO O PLASMA.
4074	VITROS INMUNODIAGNOSTICS PRODUCTS LH RANGE VERIFIERS / PARA LA VERIFICACIÓN DEL RANGO DE CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH).
4160	CHIRON RIBA HIV 1 / HIV 2 SIA / ENSAYO EN TIRA INMUNOABSORBENTE (SIA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 Y 2 (ANTI HIV-1 / HIV-2) EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

[Handwritten signature and initials]



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

3188	VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS FREE T3 / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA TRIIODOTIRONINA LIBRE (T3 LIBRE) EN SUERO HUMANO CON EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.
3561	VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS SIGNAL REAGENT / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA GENERAR LA SEÑAL DE LUMINISCENCIA EN LOS ENSAYOS INMUNODIAGNÓSTICOS EN LOS SISTEMAS INMUNODIAGNÓSTICO VITROS.
3802	ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D (MONOCLONAL) / PRUEBA CUANTITATIVA PARA LA CONFIRMACIÓN DE ANTÍGENOS A, B Y D (RH1) EN ERITROCITOS HUMANOS.
3463	ANTI-A, ANTI-B, ANTI-A B, ANTI-D; (MONOCLONAL); CONTROL; ANTIGLOBULINA HUMANA, ANTI IGG, -C3D; POLIESPECÍFICA (MONOCLONAL MURINA Y DE CONEJO) / PRUEBA CUALITATIVA PARA EL RECONOCIMIENTO DE ANTÍGENOS A, B Y D (RH1) EN ERITROCITOS HUMANOS Y PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPOS SANGUÍNEOS Y/O COMPONENTES DE COMPLEMENTO UNIDOS A CÉLULAS.
3810	HEMATÍES REACTIVOS SELECTOGEN (R) 0,8 % / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO INESPERADOS, EN TÉCNICAS DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA.

Expediente N° 1-47-3110-6756-16-3.

DISPOSICIÓN N°:

4805

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