



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

DISPOSICIÓN N° **5349**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6235-16-3 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° 8297, correspondiente al Producto Médico: ORTHO™ SERA ANTI-P1 MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO™ BIOVUE® SYSTEM (CAT) (CAT N°: 6904496) / DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS P1 POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5349**

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° 8297, correspondiente al Producto Médico: ORTHO™ SERA ANTI-P1 MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO™ BIOVUE® SYSTEM (CAT) (CAT N°: 6904496) / DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS P1 POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA, 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° 8297, correspondiente al Producto Médico: ORTHO™ SERA ANTI-P1 MOUSE MONOCLONAL IGM FOR ORTHO™ BIOVUE® SYSTEM (CAT) (CAT N°: 6904496) / DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS P1 POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA, 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.

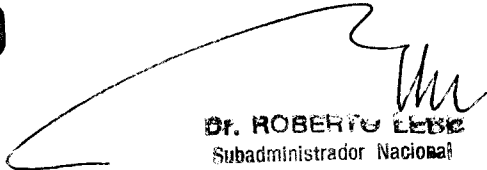
DISPOSICIÓN N° 5349

sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6235-16-3

DISPOSICIÓN N°:

5349


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

