



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

DISPOSICIÓN N° **5401**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6310-16-1 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 Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-645, correspondiente al Producto Médico: VITROS HCY 2 REAGENT / VITROS CALIBRATOR KIT 27 / VITROS HCY 2 PERFORMANCE VERIFIERS, 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° 1940/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E.
J.M. 1



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

DISPOSICIÓN Nº **5401**

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 Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-645, correspondiente al Producto Médico: VITROS HCY 2 REAGENT / VITROS CALIBRATOR KIT 27 / VITROS HCY 2 PERFORMANCE VERIFIERS, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: VITROS HCY 2 REAGENT / VITROS CALIBRATOR KIT 27 / VITROS HCY 2 PERFORMANCE VERIFIERS, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-794-622.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-645.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-6310-16-1

DISPOSICIÓN Nº:

5401

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

Ejgm



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **5401**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-645 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: VITROS HCY 2 REAGENT / VITROS CALIBRATOR KIT 27 / VITROS HCY 2 PERFORMANCE VERIFIERS.

Tramitado por expediente N° 1-47-13689/13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	WM ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-16-645	PM-794-622

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-794-622 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

22 MAY 2017

Expediente N° 1-47-3110-6310-16-1

DISPOSICIÓN N°:

5401

Dr. ROBERTO L...
 Subadministrador Nacional
 ANMAT