



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

DISPOSICIÓN N° 5600

BUENOS AIRES, 29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6759-16-4 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° 5600

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° 1-47-3110-6759-16-4.

DISPOSICIÓN N°: **5600**

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



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

5600

ANEXO

| N° de Certificado | NOMBRE DESCRIPTIVO |
|-------------------|---|
| 5880 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS 250/350 REFERENCE FLUID / PARA LA MEDICIÓN POTENCIOMÉTRICA DE SODIO (NA+), POTASIO (K+) Y CLORURO (CL) EN LOS SISTEMAS QUIMICOS VITROS 250/350. |
| 5487 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 19 / SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL CALIBRADOR FS 1 VITROS PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL HDL Y LDL UTILIZANDO LOS REACTIVOS DHDL Y DLDL VITROS. |
| 5772 | ORTHO HCV 3.0 ELISA TESTE SYSTEM SAVE POTENCIADO / INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (ANTI-HCV) EN EL SUERO O PLASMA HUMANOS. |
| 3992 | VITROS INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS TOTAL T4 RANGE VERIFIERS / PARA LA VERIFICACIÓN DEL RANGO DE CALIBRACIÓN DEL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SE USA PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROXINA TOTAL (T4). |
| 2876 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CHOL SLIDES / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL EN SUERO O PLASMA HUMANO. |
| 5504 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS IGM REAGENT / EL REACTIVO IGM VITROS DE BIOQUÍMICA SE UTILIZA PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE INMUNOGLOBULINA M (IGM) EN EL SUERO Y PLASMA HUMANO. |
| 5293 | ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST |

Handwritten signature and initials:
 DM 1



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

| | |
|------|---|
| | SYSTEMS / PARA LA DETERMINACIÓN INMUNOENZIMÁTICA CUALITATIVA DEL ANTÍGENO CORE DE LA NUCLEOCAPSIDE DE LA HEPATITIS C (ANTIGENO CORE DEL HCV) EN AUSENCIA DE ANTICUERPOS FRENTE AL HCV EN EL SUERO Y PLASMA HUMANO. |
| 5503 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CAFFN REAGENT KIT / PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE CAFEÍNA (CAFNN) EN SUERO Y PLASMA HUMANO DE LOS SUJETOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON CAFEÍNA, ESPECIALMENTE EN LOS CASOS DE APNEA NEONATAL, EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS. |
| 4709 | AFP VERIFICADORES DE RANGO / USADO PARA LA VERIFICACIÓN DEL RANGO DE CALIBRACIÓN EN LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS CUANDO SON USADOS EN LA DETERMINACIÓN DE ALFA FETO PROTEÍNA (AFP). |
| 6041 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS HPT REAGENT / SE UTILIZA PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE HAPTOGLOBULINA (HTP) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. LA DETERMINACIÓN DE HAPTOGLOBULINA (HTP) EN SUERO Y PLASMA CONTRIBUYEN A LA DETECCIÓN DE LA DESTRUCCIÓN DE LOS HEMATÍES. |

Expediente N° 1-47-3110-6759-16-4.

DISPOSICIÓN N°:

5600

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