



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-33148972-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-33148972-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6482, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS THC REAGENT/SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE SUSTANCIAS CANNÁBICAS (THC) EN LA ORINA HUMANA, ESTABLECIENDO UN LÍMITE DE 20 ng/mL O 50 ng/mL, MEDIANTE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 30/ SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS, DE CARA A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE SUSTANCIAS CANNÁBICAS (THC). 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 4/ SE UTILIZA PARA DILUIR MUESTRAS QUE SE ANALIZARÁN EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS, cuyo titular actual es la firma WM Argentina S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6482, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS THC REAGENT/SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE SUSTANCIAS CANNÁBICAS (THC) EN LA ORINA HUMANA, ESTABLECIENDO UN LÍMITE DE 20 ng/mL O 50 ng/mL, MEDIANTE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 30/ SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS, DE CARA A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE SUSTANCIAS CANNÁBICAS (THC). 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 4/ SE UTILIZA PARA DILUIR MUESTRAS QUE SE ANALIZARÁN EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS, cuyo titular actual es la firma WM Argentina S.A. a favor de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 6482, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS THC REAGENT/SE UTILIZA PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE SUSTANCIAS CANNABICAS (THC) EN LA ORINA HUMANA, ESTABLECIENDO UN LÍMITE DE 20 ng/mL O 50 ng/mL, MEDIANTE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS. 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRADOR KIT 30/ SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS, DE CARA A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE SUSTANCIAS CANNÁBICAS (THC). 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS FS DILUENT PACK 4/ SE UTILIZA PARA DILUIR MUESTRAS QUE SE ANALIZARÁN EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS DE BIOQUÍMICA, EL VITROS 5600 Y LOS SISTEMAS INTEGRADOS, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

N° EX-2021-33148972-APN-DGIT#ANMAT

AM