



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-38558768-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-38558768-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° 5609, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP REAGENT/ PARA LA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA HUMANO ; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17/ PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) UTILIZANDO EL REACTIVO hsCRP VITROS ; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP PERFORMANCE VERIFIER II; 5) hsCRP PERFORMANCE VERIFIER III/ COTROLES SUPERVISADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO hsCRP EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, 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 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5609, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP REAGENT/ PARA LA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA HUMANO ; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17/ PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) UTILIZANDO EL REACTIVO hsCRP VITROS ; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP PERFORMANCE VERIFIER II; 5) hsCRP PERFORMANCE VERIFIER III/ COTROLES SUPERVISADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO hsCRP EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, cuyo titular actual es la firma WM Argentina S.A. a favor de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5609, correspondiente al producto: 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP REAGENT/ PARA LA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA HUMANO ; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17/ PARA CALIBRAR LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) UTILIZANDO EL REACTIVO hsCRP VITROS ; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP PERFORMANCE VERIFIER I; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS hsCRP PERFORMANCE VERIFIER II; 5) hsCRP PERFORMANCE VERIFIER III/ COTROLES SUPERVISADOS QUE SE UTILIZAN PARA SUPERVISAR EL RENDIMIENTO DEL REACTIVO hsCRP EN LOS ANALIZADORES VITROS 5,1 FS, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2021-38558768-APN-DGIT#ANMAT

ab