



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32491913-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-32491913-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° 3909, correspondiente al producto: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack; 2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs calibrators; 3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs controls/DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTICUERPO DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Anti-HBs) EN SUERO O PLASMA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, 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° 3909, correspondiente al producto: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent Pack; 2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs calibrators; 3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs controls/DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTICUERPO DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Anti-HBs) EN SUERO O PLASMA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, 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° 3909, correspondiente al producto: 1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs Reagent; Pack 2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs calibrators; 3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs controls/DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTICUERPO DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Anti-HBs) EN SUERO O PLASMA EN EL SISTEMA INMUNODIAGNÓSTICO VITROS, 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-2021-32491913-APN-DGIT#ANMAT

ab