



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **[4718]**

BUENOS AIRES, '19 AGO 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003264-08-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. comunica el cambio de titularidad a su favor de los Reactivos de Diagnóstico que figuran como Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BAYER S.A.

Que asimismo la firma comunica el cambio de razón social del laboratorio elaborador para los productos mencionados anteriormente.

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

Que a fs 185 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4718

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnostico de uso " IN VITRO " que figuran como Anexo I de la presente Disposición, a favor de la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.

ARTICULO 2º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma elaboradora de los Reactivos de Diagnostico de uso " IN VITRO " que figuran como Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 5812, 5970, 5978, 5630, 5662, 5831, 5944, 5527 y 5946, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-003264-08-6

DISPOSICION N°:

cc

4718

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

4718

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Nombre del Producto	marca	Certific. N°	Nuevo titular	Nueva razón social elaborador
VERSANT HCV GENOTYPE AMPLIFICATION KIT (LIPA) / TRANSCRIPCIÓN REVERSA Y AMPLIFICACIÓN DE LA REGIÓN 5' NO TRADUCIDA (5' UTR) DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) EN SUERO O PLASMA HUMANO (OBTENIDO CON EDTA).	SIEMENS	5527	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	INNOGENETICS N.V. (BÉLGICA) para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
AD VIA CHEMISTRY ISE BUFFER / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SODIO, POTASIO Y CLORURO EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA Y ORINA HUMANOS CON EL MÉTODO ISE EN SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS.	SIEMENS	5630	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	JEOL LTD./ Japón para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
1) ADVIA CHEMISTRY ISE SERUM STANDARD SET; 2) ADVIA CHEMISTRY ISE URINE STANDARD SET / PARA SER UTILIZADO EN LA CALIBRACION DEL METODO ISE (ELECTRODO ION SELECTIVO), EN LA DETERMINACIÓN DE SODIO (NA+), POTASIO (K+), Y CLORURO (C1-), EN SUERO Y PLASMA HUMANO, EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS. EL MÉTODO ISE PERMITE EFECTUAR LA MEDICIÓN SIMULTÁNEA INDIRECTA DE SODIO, FOSFATO Y CLORURO.	SIEMENS	5662	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	JEOL LTD./ Japón para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS

Handwritten signatures



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

4718

Nombre del Producto	marca	Certific. N°	Nuevo titular	Nueva razón social elaborador
ADVIA CENTAUR® CP TSH / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIRÓIDES (TSH TIROTROPINA) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMISCENCIA ADVIA CEBTAURO® CP.	SIEMENS	5812	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	UNIPATH LIMITED para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
1) ADVIA CHEMISTRY REAGENT PROBE WASH 1;2) ADVIA CHEMISTRY REAGENT PROBE WASH 2; 3) ADVIA CHEMISTRY REAGENT PROBE WASH 3 / COMO AGENTE DE LIMPIEZA EN LOS SISTEMAS DE MEDIDA AUTOMATICO ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS, EN DIVERSOS ENSAYOS (LAVADO DE CÁNULAS) PARA ELIMINAR DEL CIRCUITO DE MUESTRAS, LOS RESTOS DE SANGRE, U OTRO MATERIAL BIOLÓGICO; SOLUCIÓN DE CALIBRACIÓN Y SOLUCIÓN CONTROL DE CALIDAD (Q.C) EVITANDO ERRORES POR ARRASTRE.	SIEMENS	5831	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	JEOL LTD./ Japón para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
LIGAND CONTROLS / PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL CONTROL DE TOBRAMICINA UTILIZANDO ANALIZADORES ADVIA CHEMISTRY	SIEMENS	5944	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	FISHER SCIENTIFIC COMPANY para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

4718

Nombre del Producto	marca	Certific. N°	Nuevo titular	Nueva razón social elaborador
ADVIA CHEMISTRY LITHIUM / EL MÉTODO LITIO (LITH) DE ADVIA ® 1200 ES UN METODO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÍN DE LITIO EN SUERO Y PLASMA HUMANO. LA DETERMINACIÓN DE LITIO SE UTILIZA COMO COMPLEMENTO EN EL CONTROL DEL TRATAMIENTO CON LITIO. "USO IN VITRO".	SIEMENS	5946	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	FISHER SCIENTIFIC COMPANY para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
ADVIA CHEMISTRY BAYER SET POINT CALIBRADOR / PARA LA CALIBRACIÓN DE ENSAYOS BIOQUÍMICOS EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS, INCLUYENDO EL ADVIA IMS ®, ADVIA CHEMISTRY®, TECHNICON RA® Y OPERA SYSTEMS, " USO IN VITRO"; 2) ADVIA CHEMISTRY BAYER SET POINT CO2 CALIBRADOR / DILUENT / PARA LA DETERMINACIÓN ENZIMATICA DE CO2, EN VARIOS ANALIZADORES DE QUIMICA CLINICA DE BAYER. PARA CALIBRAR TECHNICON RA®, OPERA Y LOS SISTEMAS ADVIA IMS®. ESTE PRODUCTO ES USADO EN CONJUNTO CON BAYER CHEMISTRY CALIBRADOR (PRODUCTO N° 03-1291-62). PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS, ESTE PRODUCTO ES UTILIZADO COMO UN PRODUCTO SOLO "IN VITRO".	SIEMENS	5978	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	FISHER SCIENTIFIC COMPANY para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del Producto	marca	Certific. N°	Nuevo titular	Nueva razón social elaborador
ADVIA CENTAUR CP REACTIVOS ACIDO / BASE / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA INICIAR LA REACCIÓN QUIMIOLUMINISCENTE AL SER AGREGADOS EN LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR CP.	SIEMENS	5970	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.	FISHER SCIENTIFIC COMPANY para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS

Expediente N° 1-47-0000-003264-08-6

DISPOSICION N°:

CC

4718

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.