



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° **3519**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-000006510-09-6 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 de uso "IN VITRO" que figuran como Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma WM ARGENTINA 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 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

Por ello;



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

3519

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 del laboratorio elaborador de los productos detallados en el Anexo I, de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 4719, 4909, 4912, 6157,6162, 5146, 1085, 1070, 1074 y 1086 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 Nº 1-47-000006510-09-6

DISPOSICION Nº:

cc

3519

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



ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Nombre del Producto	Certif. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
MICROSCAN POSITIVE IDENTIFICATION PANEL TYPE 2 (PID(PANEL POSITIVO DE IDENTIFICACIÓN TIPO 2 (PID2)) /son paneles diseñados para uso en la determinación de COCOS GRAM POSITIVOS de rápido desarrollo aeróbicos y facultativos, algunos cocos gram positivos aerobicos fastidiosos y listeria monocytogenes	4719	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MicroScan / Panel Negativo Combo Tipo 31. NC31	4909	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MicroScan Panel Negativo / Urinario Combo Tipo 34 NUC34	4909	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MicroScan Panel Negativo CIM Tipo 30. NMIC30	4909	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MICROSCAN. GRAM NEGATIVO LIOFILIZADO/ para uso con los paneles liofilizados GRAM NEGATIVOS de CIM/ Combo MicroScan y Paneles Liofilizados GRAM NEGATIVOS de Punto de Corte Combo MicroScan. Los paneles Microscan estan diseñados para el uso en la determinación de la sensibilidad antibiótica y/o identificación a nivel de especie de BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBICOS Y ANAEROBIOS FACULTATIVOS:	4909	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MICROSCAN. GRAM POSITIVO LIOFILIZADO/ para uso con Paneles Liofilizados GRAM POSITIVOS de CIM/ Combo MicroScan, Paneles Liofilizados Gram Positivos de Punto de Corte Combo MicroScan y Paneles Liofilizados Gram Positivos ID Tipo 2. Los paneles Positivos MicroScan estan diseñados para el uso en la determinación de la sensibilidad antibiótica y/o identificación a nivel de especie de COCOS GRAM POSITIVOS de rápido desarrollo aeróbicos y facultativos, algunos COCOS POSITIVOS aerobicos fastidiosos y LISTERIA MONOCYTOGENES:	4912	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

3519

Nombre del Producto	Certif. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
Microscan® Panel Gram Positivo Deshidratado/para determinación de la sensibilidad de un agente antimicrobiano y/o identificación a nivel de especie de cocos gram positivos aerobios y facultativos de rápido crecimiento, algunos cocos gram positivos aerobios exigentes y de listeria monocytogenes	6157	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POS COMBO PANEL TYPE 26-PC 26, una caja conteniendo 20 paneles para una determinación cada uno.	6157	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Microscan® Panel Gram Negativo Deshidratado/para determinación de la sensibilidad de un agente microbiano y/o identificación a nivel de especie de bacilos gram negativos aerobios y anaerobios facultativos	6162	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
NEG COMBO PANEL TYPE 43-NC 43	6162	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
NEG COMBO PANEL TYPE 44-NC 44	6162	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
NEG/URINE COMBO PANEL TYPE 40-NUC 40	6162	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
NEG/URINE COMBO PANEL TYPE 45-NUC 45	6162	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
EMIT (R)2000 CYCLOSPORINE SPECIFIC ASSAY/ para el diagnóstico In Vitro de los sistemas de química COBAS MRA (R), COBAS MIRA (R) S, COBAS MIRA (R) PLUS, para el análisis de CICLOSPORINA (CsA) en sangre humana entera como un medio auxiliar en la gestión de la terapia con ciclosporina en pacientes de transplante de riñón, corazón e hígado	5146	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
EMIT (R) CYCLOSPORINE SPECIFIC CALIBRATORS/ para medición de CLICLOSPORINA (CsA) en sangre humana completa usando el ensayo específico de ciclosporina EMIT (R) 2000 en los sistemas de química COBAS MRA (R), COBAS MIRA (R) S y COBAS MIRA (R) PLUS	5146	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3519

Nombre del Producto	Certif. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
EMIT (R) CYCLOSPORYNE SAMPLE PRETREATMENT REAGENT/ extracción metanólica de muestras para el uso con el ensayo EMIT (R) 2000 CYCLOSPORYNE SPECIFIC ASSAY	5146	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER DADE EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE LOS PRODUCTOS DE PREPARACIÓN DE LA FIBRINA/FIBRINÓGENO (PDF) DATA-FI- PRODUCTOS DE DEGRADACION DE FIBRINOGENO	1085	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
DADE REACTIVO PARA TIEMPO DE COAGULACIÓN DE TROMBINA/ Tiempo de coagulación de trombina	1085	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER DADE DIMER TEST PRUEBA DE LATEX/ Fibrina	1085	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER DADE PLASMINÓGENO/ Plasminógeno	1085	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MICROSCAN NEGATIVO COMBO TIPO II / Identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes microbianos de BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS O FACULTATIVOS (Enterobacteriaceae, no fermentadores de glucosa y fermentadores de glucosa NO Enterobacteriaceae)	1070	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MICROSCAN POSITIVO COMBO TIPO I /Identificación a nivel de especies y determinación de sensibilidad a agentes antimicrobianos de COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS- FACULTATIVOS(Micrococcaceae y Streptococcaceae) y LISTERIA MONOCITOGENES	1070	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MICROSCAN URINARIO COMBO TIPO II/ Identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes antimicrobianos de BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS O FACULTATIVOS (Enterobacteriaceae, no fermentadores de glucosa y fermentadores de glucosa NO Enterobacteriaceae)	1070	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

3519

Nombre del Producto	Certif N°	Nueva Razon Social del Elaborador
- PANEL GRAM NEGATIVO DESECADO COMBO TIPO XII/ identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes antimicrobianos (por CIM) de bacilos GRAM negativos aerobios y facultativos.	1074	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
- PANEL GRAM NEGATIVO URINARIO DESECADO COMBO TIPO I / identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes ANTIMICROBIANOS (POR CIM) DE BACILOS GRAN NEGATIVOS AEROBIOS O FACULTATIVOS	1074	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
- PANEL GRAM POSITIVO DESECADO COMBO TIPO VI / identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes antimicrobianos (por CIM) de cocos GRAM positivos aerobios o facultativos y LESTERIA MONOCYTOGENES	1074	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN CALDO DE INOCULO POSITIVO RÁPIDO / preparación de la suspensión bacteriana para inóculos de paneles fluorogénicos rápidos gram positivos	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN AGUA PARA INÓCULO CON PLURONIC-D /preparación de suspensión bacteriana para inóculo de paneles cromogénicos desecados.	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN CALDO DE INOCULO POSITIVO /preparación de la solución bacteriana para realizar el inóculo	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN CALDO MUELLER HINTON CN CALCIO Y MAGNESIO/ preparación de la suspensión bacteriana para realizar el inóculo de paneles rápidos gram negativos	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
AXTER MICROSCAN MEDIO DE INOCULO PARA HNID /preparación de la suspensión bacteriana para inóculo de paneles cromogénicos rápidos HNID	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

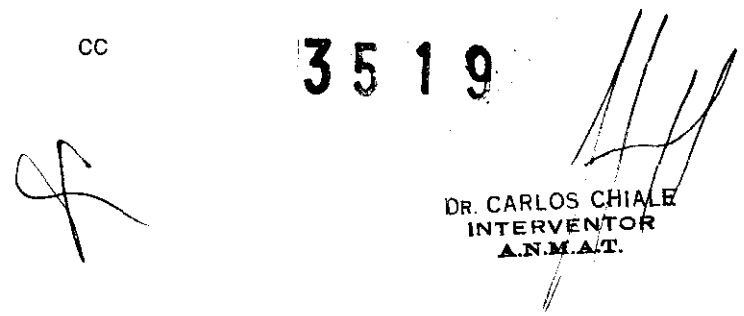
Nombre del Producto	Certif N°	Nueva Razon Social del Elaborador
BAXTER MICROSCAN REACTIVO DE PEPTIDASA/ revelado de pruebas de paneles cromogenicos desecados gram positivos y paneles cromogénicos rápidos.	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN REACTIVO INDOL HNID / revelado de la prueba de indol de paneles RAPIDOL HNID	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN REACTIVO INDOL RÁPIDO /revelado de la prueba de Indol de paneles rápidos GRAM NEGATIVOS	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN SOLUCIÓN DE LIMPIEZA DE LENTES /limpieza de superficies de los lentes ópticos de equipos Autoscan y Walk Away	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN SOLUCIÓN SALINA 0,4% CON PLURONIC-D /reactivo auxiliar	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
BAXTER MICROSCAN STANDARD PARA TURBIDEZ PARA LEVADURAS /solución para comparar la suspensión para realizar el inculo	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
SISTEMA DE INOCULACIÓN PROMP /sistema de inoculación para test de sensibilidad por microdilución.	1086	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Expediente N° 1-47-000006510-09-6

DISPOSICION N°:

cc

3519


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