



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3547**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006507-09-7 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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

**3547**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnóstico 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.- Tomase conocimiento del cambio de razón social del laboratorio elaborador detallado en el Anexo I, de los productos mencionados en el artículo anterior.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 840, 813, 4638, 4599, 4548, 4547, 4545, 4369 y 4352, 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 1-47-0000-006507-09-7

DISPOSICION Nº:

**3547**

cc

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.

3547

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Nombre del Producto	Certific. N°	Nueva Razón Social del Elaborador	Nueva firma titular
PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA / FIBRINÓGENO (PDF) / para la determinación semicuantitativa rápida de la presencia de los productos de degradación de la FIBRINA / FIBRINÓGENO (PDF) en muestras de suero humano u orina	4352	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
DADE TROMBOPLASTIN C PLUS (DADE TROMBOPLASTINA C PLUS) / para usar en las determinaciones del tiempo de PROTROMBINA (TP) y en las pruebas basadas en el tiempo de PROTROMBINA (TP)	4369	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
BERICHROM C1-INHIBITOR / determinación de la actividad funcional del inhibidor – C1 en plasma	4545	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
FACTOR VIII CHROMOGENIC ASSAY (FACTOR VIII CROMOGÉNICO) / para la determinación fotométrica de la actividad del factor VIII (factor antihemofílico) en plasma humano	4547	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3847

Nombre del Producto	Certific. N°	Nueva Razón Social del Elaborador	Nueva firma titular
DADECLUSTER PLATELET AGGREGATION REAGENTS (REACTIVOS DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA DADE) / para uso en estudios de agregación plaquetaria	4548	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
PT CALIBRATION PLASMA KIT (KIT DE PLASMAS DE CALIBRACIÓN PT), plasma para la calibración del PT en INR/ISI y en % del valor normal	4599	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
INNOCAL SET (EQUIPO INNOCAL) / conjunto de calibradores a distintos niveles del tiempo de PROTROMBINA, para ser usado en la preparación de la curva de calibración del tiempo de PROTROMBINA	4638	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
SOLUCIÓN CLORURO DE CALCIO 0,025 MOL/L - BUFFER IMIDAZOL - SOLUCIÓN BUFFER TRIS PH 8,0 - SOLUCIÓN ÁCIDO MONOCLOROACÉTICO CONCENTRADO / REACTIVOS AUXILIARES	813	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
BERICHROM C1 INACTIVADOR / Inactivador de C1	840	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.



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	Certifc. N°	Nueva Razón Social del Elaborador	Nueva firma titular
BERICHROM FACTOR XIII / fotométrica de Factor XIII	840	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
BERICHROM PROTEINA C / fotométrica de Proteína C.	840	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
REACTIVO FIBRINOGENO CTS / fotométrica de Fibrinógeno	840	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
SUSPENSIÓN DE CAOLÍN PARA FIBRINTIMER	840	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
WASHING SOLUTION FOR COAGULATION ANALIZERS (solución de lavado para los analizadores de coagulación)	840	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.

Expediente N° 1-47-0000-006507-09-7

DISPOSICION N°:

cc

**3547**

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