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

DISPOSICIÓN N° 3992

BUENOS AIRES, 12 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma DADE BEHRING INC la que en lo sucesivo se denomina SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, elaboradora de los Productos Médicos detallados en el Anexo I y de los Productos Médicos mencionados en los Anexos de Autorización de Modificaciones III a XI de la presente Disposición, cuyo titular es la firma WM ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita en la misma presentación la baja de los Productos Médicos correspondientes a la Línea de Productos OPUS detallados en el Anexo II.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de

DISPOSICIÓN N° 3992

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

su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma DADE BEHRING INC la que en lo sucesivo se denomina SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, elaboradora de los Productos Médicos detallados en el Anexo I y de los Productos Médicos mencionados en los Anexos de Autorización de Modificaciones III a XXIV de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma WM ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Cancélense los Certificados detallados en el Anexo II de la presente Disposición, propiedad de la firma WM ARGENTINA S.A. de acuerdo a lo dispuesto por el Articulo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

ARTICULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

ARTICULO 4º.- Aceptase los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones III a XI los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos Nros. 794-6, 794-9, 794-27, 794-34, 794-35, 794-36, 794-38, 794-39 y 794-68 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICIÓN Nº 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

3992

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

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Disposición Autorizante	Nombre
1069/95	1) MICROSCAN PANEL CROMOGÉNICO RÁPIDO HNID / identificación de detección de productos de BETA- LACTAMASA en especies de NEISSERIA HAEMOPHILUS, BRANHAMELLA CATARRHALIS y GARDNERELLA VAGINALIS. 2) MICROSCAN PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANAEROBIOS CROMOGÉNICO RÁPIDO / identificación rápida de bacterias anaerobias. 3) MICROSCAN PANEL PARA IDENTIFICACIÓN DE LEVADURAS CROMOGÉNICO RÁPIDO/ identificación rápida de levaduras.
1070/95	1) MICROSCAN POSITIVO COMBO TIPO 1 / identificación a nivel de especies y determinación de sensibilidad a agentes antimicrobianos de COCOS GRAM POSITIVOS AEROBIOS – FACULTATIVOS (MICROCOCCACEAE y STREPTOCOCCACEAE) y LISTERIA MONOCITOGENES. 2) 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) 3) MICROSCAN URINARIO COMBO TIPO II / identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes antimicrobianos de BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS O FACULTATIVOS 4)

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

Disposición Autorizante	Nombre
1070/95	(Enterobacteriaceae, no fermentadores de glucosa y fermentadores de glucosa NO Enterobacteriaceae)
65/92	DADE ACTIN FSL
134/93	BAXTER DADE CI-TROL NIVEL I
154/93	BAXTER DADE CI-TROL NIVEL III
1074/95	1) 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. 2) 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. 3) PANEL GRAM NEGATIVO URINARIO DESECADO COMBO TIPO I / identificación a nivel de especies y sensibilidad a agentes antimicrobianos (por CIM) de BACILOS GRAM NEGATIVOS aerobios o facultativos.

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

Disposición Autorizante	Nombre
1086/95	1) SISTEMA DE INOCULACIÓN PROMP / sistema de inoculación para test de sensibilidad por microdilución. 2) BAXTER MICROSCAN STANDARD PARA TURBIDEZ PARA LEVADURAS/ solución para comparar la suspensión para realizar el inoculo 3) BAXTER MICROSCAN SOLUCIÓN DE LIMPIEZA DE LENTES /limpieza de superficies de los lentes ópticos de equipos Autoscan y Walk Away. 4) BAXTER MICROSCAN AGUA PARA INÓCULO CON PLURONIC-D /preparación de suspensión bacteriana para inoculo de paneles cromogénicos desecados. 5) BAXTER MICOSCAN CALDO MUELLER HINTON CON CALCIO Y MAGNESIO / preparación de la suspensión bacteriana para realizar el inoculote paneles rápidos gram negativos. 6) BAXTER MICROSCAN CALDO DE INOCULO POSITIVO RÁPIDO / preparación de la suspensión bacteriana para inóculos de paneles fluorogénicos rápidos gran positivos. 7) BAXTER MICROSCAN MEDIO DE INOCULO PARA HNID / preparación de la suspensión bacteriana para inoculo de paneles cromogénicos rápidos HNID. 8) BAXTER MICROSCAN CALDO DE INOCULO POSITIVO / preparación de la solución bacteriana para realizar el inoculo. 9) BAXTER MICROSCAN SOLUCIÓN SALINA 0,4% con PLURONIC-D / reactivo auxiliar

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

Disposición Autorizante	Nombre
1086/95	10) BAXTER MICROSCAN REACTIVO INDOL RÁPIDO/ revelado de la prueba de indol de paneles rápidos GRAN negativos. 11) BAXTER MICROSCAN REACTIVO INDOL HNID / revelado de la prueba de indol de paneles RAPIDOL HNID. BAXTER MICROSCAN REACTIVO DE PEPTIDASA/ revelado de pruebas de paneles cromogénicos desecados gram positivos y paneles cromogénicos rápidos.
1085/95	1) BAXTER DADE PASMINOGENO / Plasminógeno 2) .BAXTER DADE DIMER TEST PRUEBA DE LATEX / fibrina. 3) DADE REACTIVO PARA TIEMPO DE COAGULACIÓN DE TROMBINA / tiempo de coagulación de trombina. 4) BAXTER DADE EQUIPO PARA LA DETECCION DE LOS PRODUCTOS DE PREPARACIÓN DE LA FIBRINA / fibrinógeno (PDF) data – fi – productos de degradación de fibrinógeno.
3425/99	PANEL GRAM POSITIVO LIOFILIZADO COMBO 12 MICROSCAN / determinación de identificación y sensibilidad de COCOS GRAM POSITIVOS y LISTERIA MOCITOGENES.
3438/99	DADE CITROL NIVEL II /control de coagulación para plasmas citratados.
3533/99	DIMENSIÓN PROTEINAS TOTALES (TP) FLEX / determinación cuantitativa de las proteínas totales en suero y plasma HEPARINIZADO.

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

Disposición Autorizante	Nombre
3552/99	CARTUCHO DE REACTIVO CREATININA FLEX / determinación cuantitativa de creatinina en suero, plasma y orina.
3553/99	1) DIMENSIÓN CREATIN QUINASA VERIFICADOR FLEX (CK-V) / verificador de la CREATIN QUINASA en el equipo DIMENSION. 2) DIMENSIÓN CALIBRADOR DE HDL COLESTEROL FLEX (HDL- C) / calibrador del COLESTEROL HDL en el equipo DIMENSIÓN. 3) DIMENSIÓN CALIBRADOR DE BILIRRUBINA T y D FLEX (TBIL / DBIL - C) / calibrador de BILIRRUBINA TOTAL y DIRECTA en el equipo DIMENSIÓN. 4) DIMENSIÓN CALIBRADOR DE PROTEINAS TOTALES - ALBUMINA FLEX (ALB-C) / calibrador de PROTEÍNAS TOTALES y ALBÚMINA en el equipo DIMENSIÓN.
3554/99	CARTUCHO DE REACTIVO ALT- FLEX / determinación cuantitativa de la actividad de la ALANINA AMINOTRANSFERASA (GPT) en suero y plasma.
3562/99	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX GLU / determinación de glucosa en suero, plasma, orina y líquido CEFALORRAQUIDEO; usando el sistema de química clínica DIMENSION.
3563/99	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX - TRIG / determinación de TRIGLICERIDOS en suero y plasma; usando el sistema de química clínica DIMENSION.
3564/99	CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX - BUN / determinación de NITROGENO -UREA en suero, plasma y orina; usando el sistema de química clínica DIMENSION.

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

Disposición Autorizante	Nombre
3566/99	CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX URCA / determinación de ácido úrico en suero, plasma y orina, usando el sistema de química clínica DIMENSIÓN.
3580/99	CARTUCHO DE REACTIVO AST – FLEX / determinación cuantitativa de la actividad de la ASPARTATO AMINOTRANSFEREASA (GOT) en suero y plasma.
3593/99	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX CHOL / determinación de colesterol en suero y plasma, usando el sistema de QUIMICA CLINICA DIMENSION.
3630/00	CARTUCHO DE REACTICOS FLEX DE MAGNESIO (MG) / determinación cuantitativa de MAGNESIO en suero, plasma DIMENSION.
3635/00	VERIFICACIÓR DE PSEUDOCOLINESTERASA – DIMENSION / verificación del método de la PSEUDOCOLINESTERESA en el sistema de DIMENSION.
3646/00	1) CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE COLESTEROL HDL AUTOMATICO (AHDL) / determinación cuantitativa de colesterol HDL en suero y plasma. CALIBRADOR DE COLESTEROL HDL AUTOMATICO (AHDL CALIBRADOR) / calibración del sistema DIMENSION para el método de COLESTEROL HDL automático.
3647/00	CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE FOSFATASA ÁCIDA (ACP) / determinación de la actividad de la FOSFATASA ACIDA en suero y plasma.
3648/00	PANEL GRAM POSITIVO COMBO TIPO 14 – MICROSCAN / identificación y sensibilidad antibiótica de COCOS GRAM POSITIVOS y LISTERIA MONOCYTOGENES.

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

Disposición Autorizante	Nombre
3636/00	1) CARTUCHO DE REACTIVO DE TEST DE ABSORBANCIA / chequeo de la medida de fluido y medición fotométrica del equipo de química clínica DIMENSION. 2) VERIFICADOR DE ENZIMAS / verificación (calibración) de ALP, AMY, GGT, AST (GOT), ALT (GPT) y LDH en el equipo de química clínica DIMENSIÓN. 3) CALIBRADOR DE BIOQUÍMICA I/ calibración de los métodos CA, CREA, GLU, AL, BUN y URCA en el equipo de química clínica DIMENSIÓN. 4) CALIBRADOR DE BIOQUÍMICA II / calibración de los métodos MG, PHOS y TRIG en el equipo de química clínica DIMENSION. 5) CALIBRADOR DE COLESTEROL / calibración del COLESTEROL en el equipo de química clínica DIMENSIÓN.
3649/00	VERIFICADOR DE FOSFATASA ACIDA / verificador del método FOSFATASA ACIDA (ACP) en el sistema DIMENSION.
3661/00	PANEL GRAM NEGATIVO URINARIO COMBO TIPO 5-MICROSCAN / identificación y sensibilidad antibiótica de BACILOS GRAM NEGATIVOS.
3665/00	CARTUCHOS DE REACTIVOS BILIRRUBINA TOTAL (TBIL) DIMENSION / determinación cuantitativa de la BILIRRUBINA total en suero y plasma.
3666/00	CARTUCHO DE REACTIVO DE ISOENZIMA MB DE CREATINA QUINASA (CKMB) / determinación cuantitativa de la actividad de la CKMB (ISOENZIMA MB de la CREATINA QUINASA) en suero y plasma HEPARINIZADO

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

Disposición Autorizante	Nombre
3667/00	CARTUCHOS DE REACTIVOS FOSFORO (PHOS) DIMENSION / determinación cuantitativa de fósforo en suero, plasma y orina.
3689/00	CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX LÁCTICO DEHIDROGENASA (LDH) DIMENSION/ determinación cuantitativa de la actividad de LACTICO DEHIDROGENASA (LDH) en suero y plasma.
3724/00	1) DIMENSION ALBUMINA FLEX (ALB) / determinación cuantitativa de la ALBUMINA en suero y plasma 2) DIMENSION FOSFATASA ALCALINA FLEX (ALP) / determinación cuantitativa de la actividad de la FOSFATASA ALCALINA en suero y plasma. 3) DIMENSION CALCIO FLEX (CA) / determinación cuantitativa del calcio en suero, plasma y orina. 4) DIMENSION CREATIN QUINASA FLEX (CK) / determinación de la actividad de la CREATIN QUINASA (cuantitativa) en suero y plasma heparinizado. 5) DIMENSION BILIRRUBINA DIRECTA FLEX (DBIL) / determinación cuantitativa de la BILIRRUBINA DIRECTA (conjugada) en suero y plasma.
3775/00	1) CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE AMILASA (AMY) / determinación de la actividad de AMILASA en suero, plasma y orina. 2) DILUYENTE DE ENZIMAS DIMENSOL / diluyente de suero en pacientes con elevada actividad enzimática, para determinar enzimas con los cartuchos de reactivos FLEX DIMENSION.

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

Disposición Autorizante	Nombre
3791/00	CARTUCHO DE REACTIVOS GAMA GLUTAMIL TRANSFERASA (GGT) / determinación cuantitativa de la GAMA GLUTAMIL TRANFERASA (GGT) en suero y plasma
3850/00	CARTUCHOS DE REACTIVO FLEX DE PSEUDOCOLINESTERASA (PCHE) / determinación cuantitativa de la actividad de la pseudocolinesterasa en suero y plasma HEPARINIZADO.
3851/00	VERIFICADOR DE ISOENZIMA MB DE LA CREATINA QUINASA (CKMB - VERIFIER) / verificador del método de la isoenzima MB de la CREATINA QUINASA (CKMB) en el equipo DIMENSION
4011/00	1) CARTUCHOS DE REACTIVOS HIERRO (IRN) DIMENSION / determinación cuantitativa de hierro en suero 2) CALIBRADOR DE HIERRO Y TIBC (IRN / TIBC CALIBRATOR) DIMENSION / calibrador de los métodos de hierro (IRN) y la capacidad total de fijación de hierro total (TIBC) en el equipo DIMENSION.
4038/00	CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE ORINA / LCR (UCFP) – DIMENSION / determinación cuantitativa de proteína total en orina y líquido cefalorraquídeo.
4038/00	2) CALIBRACIÓN DEL MÉTODO DE PROTEÍNAS EN ORINA / LCR (UCFP) DEL SISTEMA DIMENSION
4039/00	1) CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE LIPASA (LIP) – DIMENSION / determinación cuantitativa de la actividad de la LIPASA en suero y plasma 2) CALIBRADOR DE LIPASA (LIP CALIBRADOR) – DIMENSION / calibrador del método de LIPASA en el sistema DIMENSION

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

Disposición Autorizante	Nombre
4041/00	CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE CARBAMAZEPINA – DIMENSION / determinación de CARBAMAZEPINA en suero o plasma.
4083/00	1) CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE AMONIACO (AMON) – DIMENSION / determinación cuantitativa de AMONIACO en plasma 2) CALIBRADOR DE AMONIACO (DIMENSION) / calibración del método de AMONIACO en el sistema DIMENSION.
4097/00	1) PANEL RÁPIDO GRAM NEGATIVO COMBO 6 – MICROSCAN 2) PANEL RÁPIDO GRAM NEGATIVO URINARIO COMBO 5 – MICROSCAN / paneles para identificación y sensibilidad antibiótica de BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS de rápido desarrollo y ANAEROBIOS FACULTATIVOS.
4107/00	1) MULTIPLY INTEGRATED MULTISENSOR / determinación cuantitativa de Na, K y Cl en suero, plasma heparinizado y orina diluida y TCO2 en suero y plasma heparinizado
4107/00	2) MULTIPLY IMP STANDARD A – DIMENSION 3) MULTIPLY IMP STANDARD B – DIMENSION / calibración de Na+, Ka+, Cl- y TO2 en el sistema DIMENSION. 4) MULTIPLY IMP STANDARD C- DIMENSION / agente estabilizado del electrodo TCO2 en el sistema DIMENSION. 5) KIT DE VERIFICACION EXTERNA IMT – DIMENSION / verificación de las determinaciones de Na+, K+, Cl- y TCO2 en el sistema DIMENSION. 6) MULTIPLY IMT DILUYENTE PARA ORINA - DIMENSION

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

Disposición Autorizante	Nombre
4108/00	1) CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX DE SALICILATOS (SAL) – DIMENSION / determinación cuantitativa de salicilatos en suero. 2) CALIBRADOR DE SALICILATOS (SAL CALIBRADOR) – DIMENSION / calibrador del método salicilatos (SAL) en el sistema DIMENSION.
4125/00	1) CARTUCHO DE REACTIVO FLEX ALCOHOL (ALC) – DIMENSION / determinación de alcohol etílico en suero sobrenadante de sangre total precipitada y orina
4130/00	1) ISE DILUYENTE PARA ORINA – DIMENSION / para diluir muestras de orina para la determinación de Na, K, Cl en el sistema DIMENSION. 2) KIT DE VERIFICACIÓN EXTERNA ISE – DIMENSION / para verificar las determinaciones de Na, K, Cl, TO2 en el sistema ISE – DIMENSION. 3) ISE SOLUCION DESPROTEINIZANTE – DIMENSION / para limpiar los electrodos en el sistema ISE - DIMENSION
4130/00	4) ISE STANDARD A – DIMENSION / para la calibración de Na, K, Cl, TO2 en el sistema ISE DIMENSION 5) ISE STANDARD B – DIMENSION / para la calibración de Na, K, Cl, TO2 en el sistema ISE DIMENSION. 6) ISE STANDARD C – DIMENSION / agente estabilizador del electrodo TCO2 en el sistema ISE – DIMENSION. 7) SOLUCIÓN DE RELLENADO PARA ELECTRODOS NA Y K / CL – DIMENSION / para complementar los fluídos electrolíticos internos en los electrodos Na, K y Cl del sistema ISE – DIMENSION.

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

Disposición Autorizante	Nombre
4130/00	8) ISE SOLUCIÓN DE LIMPIEZA D – DIMENSION / para la limpieza de los electrodos del sistema ISE – DIMENSION. 9) ISE SOLUCIÓN DE LIMPIEZA A – DIMENSION / para la limpieza de los electrodos del sistema ISE – DIMENSION. 10) ISE SOLUCIÓN ACONDICIONADORA – DIMENSION / para acondicionar los electrodos en el sistema ISE – DIMENSION. 11) SOLUCIÓN DE REFERENCIA (PUENTE SALINO) – DIMENSION / solución de llenado del electrodo de referencia para la determinación de Na, K, Cl en el sistema ISE – DIMENSION.
4143/00	CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE ÁCIDO LÁCTICO (LA) – DIMENSION / determinación cuantitativa de ácido LACTICO en plasma y LCR.
4144/00	1) A – IND 1 REACTIVO DE XILENO – MICROSCAN / para la prueba de INDOL (IND) en los paneles de identificación rápida de anaerobios 2) A – IND 2 REACTIVO DE EHRLICH – MICROSCAN / revelador para la prueba de INDOL (IND) en los paneles de identificación rápida de anaerobios. 3) ACEITE MINERAL MICROSCAN / para la cobertura con aceite de los paneles MICROSCAN. 4) ÁCIDO SULFANÍLICO AL 0,8% MICROSCAN / revelador para la prueba de nitrato. 5) ALFA NAFTOL MICROSCAN / revelador para la prueba de VOGES PROSKAUER (VP) 6) CLORURO FÉRRICO AL 10% MICROSCAN / revelador para la prueba de TDA (TRIPTOFANO)

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

Disposición Autorizante	Nombre
	7) HIDROXIDO DE POTASIO AL 40% MICROSCAN / revelador para la prueba de VP (VOGES PROSKAUER) 8) IND (REACTIVO DE KOVAC MICROSCAN) / revelador para la prueba de INDOL (IND) 9) N, N DIMETIL ALFA NAFTILAMINA AL 0,5% MICROSCAN / revelador para la prueba de NITRATO.
4145/00	1) CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX DE FENOBARBITAL (PHNO) Y CALIBRADOR DE DROGAS DIMENSION / para la determinación cuantitativa de FENOBARBITAL en suero y plasma en el sistema de química clínica DIMENSION 2) CALIBRADOR DE DROGAS – DIMENSION / para calibrar los métodos DGNA, PHNO, PTN y THEO en el sistema de química clínica DIMENSION.
4175/01	CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE FENITOINA (PTN) – DIMENSION / para la determinación cuantitativa de FENITOINA
4196/01	FLEX REAGENT CARTRIDGE DIGITOXIN (DGTX) – DIMENSION / determinación cuantitativa de DIGITOXINA en suero o plasma
4197/01	FLEX REAGENT CARTRIDGE GENTAMICIN / CART DE REACT. FLEX DE GENTAMICINA (GENT) – DIMENSION / determinación cuantitativa de GENTAMICINA en suero o plasma
4210/01	1) CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX DE ACIDO VALPROICO (VALP) – DIMENSION / para la determinación cuantitativa de ácido VALPROICO en suero o plasma 2) CALIBRADOR DE FARMACOS II – DIMENSION / para calibrar los métodos A CTM, CRBM, DGTX, GENT, TOBR, VAL y VANC en el sistema de química clínica DIMENSION

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

Disposición Autorizante	Nombre
4222/01	FLEX REAGENT CARTRIDGE DIGOXIN (DGNA) - DIMENSION / determinación cuantitativa de DIGOXINA en suero o plasma.
4268/01	FLEX REAGENT CARTRIDGE THEOPHYLINE (THEO) – DIMENSION / determinación cuantitativa de TEOFILINA en suero o plasma
4269/01	FLEX REAGENT CARTRIDGE VANCOMICIN (CART. DE REACT. FLEX DE VANCOMICINA) (VANC) - DIMENSION / determinación cuantitativa de VANCOMICINA en suero o plasma.
4419/01	1) MICROSTREP PLUS PANEL TYPE 3 (MSTRP +3) (PANEL MICROSTREP PLUS TIPO 3) / se usan para determinar la sensibilidad de los antibióticos para estreptococos aerobios no enterococos (incluidos los streptococcus peumoniae) y especies de haemophilus 2) HTM BROTH (CALDO DE MEDIO DE PRUEBA DE HAEMOPHILUS) / para usar con los paneles MICROSTREP plus, para determinar la sensibilidad a los antibióticos de las especies de haemophilus. 3) MH BROTH WITH 3% (CALDO DE MUELLER HINTON CON SANGRE DE CABALLO LISADA AL 3%) /para determinar la sensibilidad a los antibióticos de las especies de estreptococos aerobios no enterococos (incluidos los streptococcus pneumoniae).
4716/02	MICROSCAN NEGATIVE IDENTIFICATION PANEL TYPE 2 (NID2) (PANEL NEGATIVO DE IDENTIFICACIÓN TIPO 2 (NID2)) / son paneles diseñados para su uso en la determinación de la identificación bacteriana al nivel de especie de bacilos GRAM NEGATIVOS AEROBICOS y ANAEROBIOS FACULTATIVOS.

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

Disposición Autorizante	Nombre
4719/02	MICROSCAN POSITIVE IDENTIFICATION PANEL TYPE 2 (PID2) (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 aeróbicos fastidiosos y listeria monocytogenes.
4909/03	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 están diseñados para el uso en la determinación de la sensibilidad antibiótica y/o identificación a nivel de especie de BASILOS GRAM NEGATIVOS AEROBICOS y ANAEROBIOS FACULTATIVOS. 1) MicroScan / Panel Negativo Combo Tipo 31.NC31 2) MicroScan / Panel Negativo Combo Tipo 34 NUC34. 3) MicroScan Panel Negativo CIM Tipo 30. NMIC30
4912/03	MICROSCAN, GRAM POSITIVO LIOFILIZADO / para uso con paneles liofilizados GRAM POSITIVO 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 están 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 aeróbicos fastidiosos y LISTERIA MONOCYTOGENES:

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

Disposición Autorizante	Nombre
4912/03	1) MicroScan Panel Positivo Combo Tipo 21. PC21 2) MicroScan Panel Positivo CIM Tipo 20. PMIC20
5146/04	1) 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. 2) EMIT (R) CYCLOSPORINE SPECIFIC CALIBRATORS / para medición de CLICLOSPORINA (CsA) en sangre humana completa usando el ensayo especifico de CICLOSPORINA EMIT (R) 2000 en los sistemas de química COBAS MRA (R), COBAS MIRA (R) S y COBAS MIRA (R) PLUS. 3) EMIT (R) CYCLOSPORYNE SAMPLE PRETREATMENT REAGENT / extracción metabólica de muestras para el uso con el ensayo EMIT (R) 2000 CICLOSPORINE SPECIFIC ASSAY.
5188/04	HA 1 C HEMOGLOBIN A1C / el ensayo utilizado en el sistema de química clínica DIMENSION es un ensayo de diagnóstico in Vitro para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina A1 c (HbA1c) en sangre total anticoagulada. Las mediciones del porcentaje de hemoglobina A1c son útiles en la monitorización a largo plazo del control de glucosa en pacientes con diabetes mellitas.
5638/05	1) MMB MASS CREATINE KINASE MB ISOENZIME FLEX (R) REAGENT CARTRIDGE / para el sistema de química clínica DIMENSION con el módulo de inmunoensayo heterogéneo, es

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

Disposición Autorizante	Nombre
5638/05	un análisis de diagnóstico in Vitro que tiene por objeto la determinación cuantitativa de la isoenzima MB de la creatina quinasa en suero y plasma humano para la confirmación del infarto agudo de miocardio. 2) MMB – C MASS CREATINE KINASE MB ISOENZYME CALIBRATOR / se utiliza para calilbrar los métodos de la isoenzima MB de la creatina quinasa en masa (MMB MASS CREATINE KINASEISOENZYME) en el sistema de química clínica DIMENSION con el módulo de inmunoensayo heterogéneo.
5683/05	1) CTNL CARDIAC TROPONIN I FLEX (R) REAGENT CARTRIDGE / para el sistema de química clínica DIMENSION (R) con el módulo de inmunoensayo heterogéneo es un análisis de diagnóstico in Vitro que tiene por objeto la determinación cuantitativa de la TROPONINA I CARDIACA en suero y plasma humano heparinizado para servir de ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio y en la estratificación de riesgo en pacientes con síndromes coronarios agudos en referencia a su riesgo relativo de mortalidad 2) CTNL – C CARDIAC TROPONIN I CALIBRATOR / se utiliza para calibrar los métodos de la TROPONINA I CARDIACA en el sistema de química clínica DIMENSION (R) con el módulo de inmunoensayo heterogéneo.
5670/05	1) CTNI CARDIAC TROPONIN I / el método cTnI para el sistema de química clínica DIMENSION (R) con el módulo de inmunoensayo heterogéneo es un análisis de diagnóstico in Vitro que tiene por objeto la determinación cuantitativa de la

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

Disposición Autorizante	Nombre
5670/05	TROPONINA I CARDIACA en suero y plasma humano heparinizado para servir de ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio y en la estratificación de riesgo en pacientes con síndrome coronarios agudos en referencia a su riesgo de mortalidad. 2) CTNI – CARDIAC TROPONIN I CALIBRATOR / se utiliza para calibrar los métodos de la TROPONINA I CARDIACA en el sistema de química clínica DIMENSION (R) con el módulo de inmunoensayo heterogéneo. 3) MYO MYOGLOBIN FLEX (R) REAGENT CARTRIDGE / el método de mioglobina (MYO) que se utiliza en el sistema de química clínica de DIMENSION (R) con el módulo de inmunoensayo heterogéneo es un análisis de diagnóstico in Vitro que tiene por objeto la determinación cuantitativa de MIOGLOBULINA en suero y plasma heparinizado. Las determinaciones de Mioglobulina pueden contribuir al diagnóstico del infarto de miocardio. 4) MYO –C MYOGLOBIN CALIBRATOR / para calibrar el método de MIIOGLOBINA (MYOCLOBIN). 5) MMB MASS CREATINE KINASE ISOENZYME / el método MMB para el sistema de química clínica DIMENSION con el módulo de inmunoensayo heterogéneo es un análisis de diagnóstico in Vitro que tiene por objeto la determinación cuantitativa de la ISOENZIMA MB DE LA CREATINA QUINASA en suero y plasma humano para la confirmación del infarto agudo de miocardio.

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

Disposición Autorizante	Nombre
5670/05	6) MMB- C MASS CREATINE KINASE ISOENZYME CALIBRATOR / el calibrador de la isoenzima MB de la CREATINA QUINASA en MASA es un producto de diagnóstico in Vitro que se utiliza para calibrar los métodos de la INSOENZIMA MB DE LA CREATINA QUINASA EN MASA (MMB MASS CREATINE KINASE ISOENZYME)
5717/05	1) T4 THYROXINE / por el sistema de química clínica DIMENSION, determinación cuantitativa de la TIROXINA en suero y plasma. 2) T4- C THYROXINE CALIBRATOR / para calibrar el sistema de química clínica DIMENSION para el método TIROXINA (T4). 3) TU THYRONINE UPTAKE / por el sistema de química clínica combinada con globulina (UTBG) en suero y plasma. 4) TU – C THYRONINE UPATAKE CALIBRATOR /calibrar el sistema de química clínica DIMENSION para el método de capacitación de TIRONINA (TU). 5) TSH THYROID STIMULATING HORMONE / el sistema de química clínica DIMENSION (R) determinación cuantitativa de la HORMONA ESTIMULADORA DE LA TIROIDES (TSH, TIROTROPINA) en suero y plasma. 6) FT4 FREE THYROXINE / sistema de química clínica DIMENSION (R) determinación cuantitativa de TIROXINA LIBRE (FT4) en suero y plasma heparinizado. 7) THYROID CALIBRATOR / para calibrar los métodos de TIROXINA LIBRE (FT4) y HORMONA ESTIMULADORA DE LA TIROIDES en el sistema de química clínica DIMENSION.

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

Disposición Autorizante	Nombre
5717/05	8)HCG HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN / determinación cuantitativa de la GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA en suero y plasma. 9) HCG – C HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN CAL / para calibrar los métodos GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA (HCG) y LHCG en el sistema de química clínica DIMENSION (R) con el módulo de inmunoensayo heterogéneo
5882/06	1) QUIKLYTE® INTERGRATED MULTISENSOR NA+ / K / CL- 2) QUIKLYTE® STANDARD A. 3) QUIKLYTE® STANDARD B. 4) QUIKLYTE® FLUSH SOLUTION 5) QUIKLYTE® SAMPLE DILUENT 6) QUIKLYTE® DILUTION CHECK 7) SALT BRIDGE SOLUTION / para la determinación cuantitativa de sodio, potasio, cloruro y dióxido de carbono total, en suero y plasma heparinizado, en el sistema QUIKLYTE® INTEGRATED MULTISENSOR NA+ K+ CL-, también se puede determinar sodio, potasio y cloruro en orina diluida.
5987/06	ESBL CONFIRMATION PANEL / para determinar la sensibilidad a agentes antimicrobianos de colonias crecidas en un medio sólido de bacilos GRAM NEGATIVOS de crecimiento rápido para detectar la producción de BETA LACTAMASA de amplio espectro (BLAE) en ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA OXYTOCA y KLEBSIELLA PNEUMONIAE.
6157/07	MICROSCAN® PANEL GRAM POSITIVO DESHIDRATADO / para determinación de la sensibilidad de un agente antimicrobiano

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

Disposición Autorizante	Nombre
6157/07	y/o identificación a nivel de especies de cocos GRAM POSITIVOS aerobios y facultativos de rápido crecimiento, algunos cocos GRAM POSITIVOS aerobios exigentes y de listeria monocytogenes, en envases conteniendo: POS COMBO PANEL TYPE 26 – PC 26, una caja conteniendo 20 paneles para una determinación cada uno.
6162/07	MICROSCAN® PANEL GRAM NEGATIVO DESHIDRATADO / para determinación de la sensibilidad de un agente microbiano y/o identificación a nivel de especie de bacilos GRAM POSITIVOS aerobios y anaerobios facultativos, en envases conteniendo: 1) NEG/ URINE COMBO PANEL TYPE 40- NUC 40 2) NEG COMBO PANEL TYPE 43 - NC 43 3) NEG COMBO PANEL TYPE 44- NC 44 4) NEG / URINE COMBO PANEL TYPE 45 – NUC 45

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICIÓN N° 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

3992

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

ANEXO II

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

LINEA de PRODUCTOS OPUS

Disposición Autorizante	Nombre comercial
946/95	1) OPUS T-3 / prueba inmunoenzimática para la determinación cuantitativa de T3 usando el sistema OPUS de BEHRING. 2) OPUS T4 / prueba inmunocompetitiva para la determinación cuantitativa de T4 usando el sistema OPUS de BEHRING 3) OPUS TSH / prueba inmunoenzimática para la determinación cuantitativa de TSH usando el sistema OPUS de BEHRING 4) OPUS T- UPTAKE / prueba inmunológica para la determinación de la capacidad de unión de las proteínas transportadoras de T4
1435/96	1) OPUS HCG CALIBRATORS / gonadotrofina coriónica 2) OPUS BETA HCG CALIBRATORS / beta gonadotrofina coriónica 3) OPUS FSH CALIBRATORS / folículo estimulante 4) OPUS LH CALIBRATORS / luteinizante 5) OPUS PROLACTIN CALIBRATORS / prolactina 6) OPUS ESTRADIOL CALILBRATORS / estradiol 7) OPUS T3 CALIBRATORS / T3 8) OPUS T4 CALIBRATORS / T4 9) OPUS TSH CALIBRATORS / tirotropina 10) OPUS T UPTAKE CALIBRATORS / captación de tiroxina

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

Disposición Autorizante	Nombre comercial
1484/96	1) OPUS HCG / para la determinación cuantitativa de HCG en suero 2) OPUS TOTAL B HCG / para la determinación cuantitativa de la subunidad BETA de HCG en suero, plasma y orina. 3) OPUS FSH / para determinación cuantitativa de FSH en suero o plasma 4) OPUS LH / para la determinación cuantitativa de LH en suero 5) OPUS PROLACTIN / para la determinación cuantitativa de prolactina en suero 6) OPUS ESTRADIOL / para la determinación cuantitativa de ESTRADIOL en suero o plasma
1511/96	1) OPUS DIGOXIN CALIBRATORS / DIGOXINA 2) OPUS THEOPHYLLINE CALIBRATORS / TEOFILINA 3) OPUS GENTAMICINE CALIBRATORS / GENTAMICINA 4) OPUS TOBRAMYCIN CALIBRATORS / TOBRAMICINA 5) OPUS CARBAMAZEPINE CALIBRATORS / CARBAMAZEPINE 6) OPUS PHENOBARBITAL CALIBRATORS / FENOBARBITAL 7) OPUS PHENYTOIN CALIBRATORS / FENITOINA 8) OPUS VALPROIC ACID CALIBRATORS / ACIDO VALPROICO 9) OPUS CANCOMYCIN CALIBRATORS / VANCOMICINA 10) OPUS DIGITOXIN CALIBRATORS / DIGITOXINA 11) OPUS PHENOBARBITAL / FENOBARBITAL 12) OPUS PHENYTOIN / FENITOINA 13) OPUS VALPROIC ACID / ACIDO VALPROICO 14) OPUS VANCOMYCIN / VANCOMICINA 15) OPUS DIGITOXIN / DIGITOXINA

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

Disposición Autorizante	Nombre comercial
1511/96	15) OPUS DIGOXIN / DIGOXINA 16) OPUS THEOPYLINE / TEOFILINA 17) OPUS GENTMICIN / GENTAMICINA 18) OPUS TOBRAMYCIN / TOBRAMICINA 19) OPUS CARBAMAZEPINE / CARBAMAZEPINA
1541/96	1) OPUS FERRITIN / para la determinación de ferritina 2) OPUS MYOGLOBIN/ para la determinación de mioglobina 3) OPUS CK – MB / para la determinación de CK – MB 4) OPUS TOTAL CK / para la determinación de CK total 5) OPUS AFP / para la determinación de alfa feto proteína 6) OPUS CEA / para la determinación de antígeno carcino embrionario 7) OPUS PSA / para la determinación de antígeno prostático especifico 8) OPUS AFP CALIBRATORS / calibradores para alfa feto proteína con equipos OPUS 9) OPUS CEA CALIBRATOR / calibradores para CEA con equipos OPUS 10) OPUS PSA CALIBRATOR / calibradores para PSA con equipos OPUS 11) OPUS FERRITIN CALIBRATOR / calibradores para ferritina con equipos OPUS 12) OPUS MYGLOBULIN CALIBRATOR /calibradores para mioglobina con equipos OPUS 13) OPUS CK – MB y CK TOTAL CALIBRATOR / con equipos OPUS

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

Disposición Autorizante	Nombre comercial
1541/96	14) OPUS HCG DILUENT CUPS / contenedores para dilución para determinación de HCG con equipos OPUS 15) OPUS T3 DILUENT CUPS / contenedores para dilución para determinación de T3 con equipos OPUS 16) OPUS AFP DILUENT CUPS / contenedores para dilución para determinación de AFP con equipos OPUS 17) OPUS CEA DILUENT CUPS /contenedores para dilución para determinación de CEA con equipos OPUS. 18) OPUS PSA DILUENT CUPS /contenedores para dilución para determinación de PSA con equipos OPUS 19) OPUS FERRITIN DILUENT CUPS / contenedores para dilución para la determinación de ferritina con equipos OPUS 20) OPUS MYOGLOBIN DILUENT CUPS / contenedores para dilución para la determinación de mioglobina con equipos OPUS 21) OPUS AFP CONTROLS / controles para determinación de AFP en equipos OPUS 22) OPUS CEA CONTROLS/ controles para la determinación de CEA en equipos OPUS 23) OPUS PSA CONTROLS / controles para la determinación de PSA en equipos OPUS 24) OPUS MYOGLOBIN CONTROLS / controles para la determinación de mioglobina en equipos OPUS 25) OPUS HCG DILUENT / diluyente para la determinación de HCG con equipos OPUS 26) OPUS T3 DILUENT / diluyente para la determinación de en equipos OPUS

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

Disposición Autorizante	Nombre comercial
1541/96	27) OPUS AFP DILUENT /diluyente para la determinación de AFP en equipos OPUS 28) OPUS CEA DILUENT / diluyente para la determinación de CEA en equipos OPUS 29) OPUS PSA DILUENT /diluyente de muestra para la determinación de PSA en equipos OPUS 30) OPUS FERRITIN DILUENT / diluyente para la determinación de ferritina en equipos OPUS 31) OPUS MYOGLOBIN DILUENT / diluyente para la determinación de mioglobina en equipos OPUS 32) OPUS CK – MB DILUENT/ diluyente para la determinación de CK – MB en equipos OPUS 33) OPUS URINE STABILIZER / para dilución de muestras de orin para la determinación subunidad beta de HCG con equipos OPUS total beta HCG
2253/97	OPUS FT4 CALIBRATOR / estándares empleados para trazar las curvas de referencia en la determinación de TIROXINA LIBRE con el sistema OPUS
2254/97	1) OPUS FT4 2) OPUS MAGNUM FT4 / módulo reactivo para la determinación de T4 libre en suero utilizando el sistema de TSH de OPUS
2257/97	OPUS TSH CONTROLS / los controles TSH se utilizan para verificar la exactitud y precisión del método de TSH de OPUS
2261/97	OPUS TROPONIN I CONTROLS / los controles TROPONINA I se utilizan para verificar la exactitud y precisión del método TROPONINA I de OPUS

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

Disposición Autorizante	Nombre comercial
2268/97	OPUS FT4 REAGENT / reactivo destinado al pretratamiento de la muestra, calibradores y controles en la determinación de FT4 con el sistema OPUS
2338/97	OPUS T4 CONTROLS / los controles T4 se utilizan para verificar la exactitud y precisión de método T4 de OPUS
2340/97	OPUS FERRITIN CONTROLS / controles FERRITINA se utilizan para verificar la exactitud y precisión del método de FERRITINA OPUS
2515/98	OPUS TOTAL T3 CALIBRATOR / estándares empleados para trazar las curvas de referencia en la determinación de TRIYODOTIRONINA con el sistema OPUS
2521/98	OPUS TOTAL T3 / módulo de reacción para la determinación de T3 total en suero o plasma utilizando el sistema OPUS de BEHRING

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICIÓN N° 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE III AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....3992....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TGL CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE TRIGLICÉRIDOS / reactivo para cuantificación de triglicéridos en el sistema de química clínica DIMENSION®

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017269-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

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

ANEXO DE IV AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3..9..9..2..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: 1) PBNP – CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX® DE PRO – PEPTIDO NATRIURETICO CEREBRAL N – TERMINAL; 2) PBNP – C CALIBRADOR DE PRO – PEPTIDO NATRIURETICO CEREBRAL N- TERMINAL/ reactivos para la determinación cuantitativa del PRO –PEPTIDO NATRIURETICO CEREBRAL N- TERMINAL

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017268-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE V AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3..9..9..2..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 794-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE BEHRING INC

Modelo: DIMENSION AR CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013148-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

MTL

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

ANEXO DE VI AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..3.9.9.2...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 794-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE BEHRING INC

Modelo: WALKAWAY – 40 SYSTEM WALKAWAY – 96 SYSTEM

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018711-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE VII AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3992, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE BEHRING INC

Modelo: AUTOSCAN – 4 SYSTEM AUTOSCAN – 4 SYSTEM W / LABPRO

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018716-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

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

ANEXO DE VIII AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3992, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 794-34y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE

Modelo: DIMENSION AR

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008379-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 JUL 2012

Expediente N° 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION N°: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

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

ANEXO DE IX AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....3992..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico /Nombre comercial descriptivo: Analizadores en Química, Automáticos / Analizadores Automáticos para diagnóstico en Química Clínica.

Marca / Modelo: DIMENSION RxL Clinical Chemistry System – DIMENSION RxL Max Clinical Chemistry System.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017703-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: **3992**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE XII AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3992....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: DADE BEHRING

Modelo: DIMENSION RxL CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008379-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE XIII AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3992..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 794-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE MICROSCAN INC

Modelo: WALK AWAY 40

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008379-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE XIV AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....3..9...9..2.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE MICROSCAN INC

Modelo: WALK AWAY 96

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008379-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12.JUL.2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION Nº: 3992

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC

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

ANEXO DE XV AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3992, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 794-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial aprobado: DADE BEHRING

Modelo: AUTOSCAN – 4 SYSTEM AUTO SCAN- 4 SYSTEM W / LABPRO

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018715-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Elaboradora	DADE BEHRING INC (U.S.A)	SIEMMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 794-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUL 2012.....

Expediente N° 1-47-0000-001999-08-3

DISPOSICION N°: **3992**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC