



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

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

DISPOSICIÓN N°

3 1 0 5

BUENOS AIRES, **1 6 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003262-08-9 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 BAYER S.A.

Que asimismo comunica el cambio de laboratorio elaborador para los Reactivos de Diagnóstico de uso " IN VITRO " detallados en el Anexo I.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado intervención de su competencia.

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 los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 0 5

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.- Autorízase el cambio de elaborador de los Reactivos de Diagnostico de uso " IN VITRO " detallados en el Anexo I.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 005654; 005767; 005926; 005711; 005703; 005740; 005771; 005722; 005637 y 005728, 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 1-47-0000-003262-08-9.

DISPOSICION Nº:

3 1 0 5

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



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

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

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO " IN VITRO "

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	Nº DE CERTIFIC	NUEVO ELABORADOR
ACS: 180 FOLATO / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOLATO EN SUERO O ERITROCITO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA. ACS: 180.	SIEMENS	5654	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
ADVIA CENTAUR ® CP CEA / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO CARDINOEMBRIONARIO (CEA) EN SUERO COMO AYUDA EN EL MANEJO DE PACIENTE CON CANCER EN LOS QUE SE ABSERVAN CAMBIOS Y CONCENTRACIONES DE CEA, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADOPOR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR ® CP.	SIEMENS	5767	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
ADVIA CENTAUR ® CP DIGOXINA / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGOSINA EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR ® CP.	SIEMENS	5926	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.

H



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

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	Nº DE CERTIFIC	NUEVO ELABORADOR
ADVIA CENTAUR ® CP ESTRADIOL – 6 III / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR ® CP-	SIEMENS	5711	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
ADVIA CENTAUR ® CP FSH / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR ® CP.	SIEMENS	5703	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
ADVIA CENTAUR ® CP LH / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR ® CP.	SIEMENS	5740	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.

[Handwritten signature]



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

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	Nº DE CERTIFIC	NUEVO ELABORADOR
ADVIA CENTAUR ® CP PROGESTERONA / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR.	SIEMENS	5771	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
ADVIA CENTAUR ® CP PSA / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DEL ANTIGENO ESPECIFICO DE LA PROSTATA EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA CENTAUR ®.CP.	SIEMENS	5722	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
ADVIA CENTAUR FENOBARBITAL / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO Y PLASMA USANDO EL SISTEMA ADVIA CENTAUR.	SIEMENS	5637	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.

H H



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

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

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	Nº DE CERTIFIC	NUEVO ELABORADOR
CALIBRADOR B / SE USA EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SIGUIENTES ENSAYOS CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR ® DIGOXINA, FSH, IgE total, LH, LH2, Prolactina, Hcg total, TSH.	SIEMENS	5926	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
CALIBRADOR C / PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SIGUIENTES ENSAYOS CON EL SISTEMA ADVIA CENTAUR ® CP: VB12 Y FERRITINA.	SIEMENS	5728	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.
MULTI DILUYENTE 4 / PARA DILUIR LAS MUESTRAS DE PACIENTES CUYOS RESULTADOS SUPERAN EL RANGO DE SENSIBILIDAD DEL SISTEMA ADVIA CENTAUR.	SIEMENS	5926	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS.

Expediente Nº 1-47-0000-003262-08-9.

DISPOSICION Nº:
al.

3 1 0 5

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