



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

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

DISPOSICIÓN N°

3106

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006508-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTIC 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 WM ARGENTINA S.A.

Que asimismo la firma comunica el cambio de razón social del laboratorio elaborador de los productos mencionados en el párrafo anterior.

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

Que a fs. 128 el Servicio de Reactivos de diagnóstico de 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 N°

3106

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 DIAGNOSTIC S.A.

ARTICULO 2º.- Tomase conocimiento del cambio de razón social del laboratorio elaborador de los productos de diagnóstico mencionados en el articulo anterior.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 4382, 4435, 4441, 4443, 4452, 4465, 4546, 4572 y 898, 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° 1-47-0000-006508-09-0

DISPOSICION N°:

cc

3106

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.

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

NOMBRE DEL PRODUCTO	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
LIPO-PARTIGEN APO A-I / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEINA A-I HUMANA EN SUERO O EN PLASMA	4382	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH (ALEMANIA)
N ANTISERUM TO HUMAN ALFA 2-MACROGLOBULIN (N ANTISUERO CONTRA LA ALFA 2 MACROGLOBULINA HUMANA) / PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ALFA 2 MACROGLOBULINA EN SUEROS HUMANOS USANDO EL NEFELOMETRO BEHRING	4435	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
IGD STANDARD (ESTÁNDAR IGD) / PREPARACIÓN DE LAS CURVAS DE REFERENCIA PARA LA DETERMINACIÓN INMUNOQUIMICA CUANTITATIVA DE IGD CON PLACAS DE INMUNODIFUSIÓN LC PARTIGEN IGD	4441	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
ALFA-FETOPROTEIN STANDARD SERUM (HUMAN), SUERO ESTÁNDAR ALFA-FETOPROTEINA (HUMANO) / PARA LA ELABORACIÓN DE CURVAS DE REFERENCIA PARA LA DETERMINACIÓN INMUNOLÓGICA CUANTITATIVA DE LA ALFA FETOPROTEINA EN EL MÉTODO DE LA INMUNODIFUSIÓN RADIAL SIMPLE CON LAS PLACAS M- PARTIGEN – ALFA – FETOPROTEINA DE DADE BEHRING MARBURG GMBH	4443	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

NOMBRE DEL PRODUCTO	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
N LATEX SAA / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL AMILOIDE A DEL SUERO (SAA) EN SUERO HUMANO POR MEDIO DE INMUNONEFELOMETRIA CON PARTÍCULAS INTENSIFICADORAS USANDO EL SISTEMA NEFELOMETRO DE BEHRING	4452	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N LATEX CYSTATIN C(N LATEX CISTATINAC) / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CISTATINA C EN SUERO HUMANO Y PLASMA POR MEDIO DE INMUNONEFELOMETRIA PARA SER USADO EN SISTEMAS NEFELOMETRICOS DE BEHRING	4465	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
CLEANER SCS / SOLUCIÓN DE LIMPIEZA PARA LOS EQUIPOS DE NEFELOMETRIA BNII Y BN PROSPEC PARA LA PRUEBA DE N LÁTEX SAA Y N LÁTEX CYSTATIN C, COMO ASÍ TAMBIÉN PARA LOS ENSAYOS DE COAGULACIÓN BERICHROM ANTITROMBINA M (A) Y BERICHROM HEPARINA EN EL SISTEMA DE COAGULACIÓN BCS	4465	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N PROTEIN STANDARD UY (N PROTEINA ESTÁNDAR UY) / PARA ELABORAR LAS CURVAS DE REFERENCIA USADAS EN LA DETERMINACIÓN INMUNONEFELOMETRIA DE ALFA 1 MICROGLOBULINA, CISTATINA C Y DE LA BETA - TRAZA PROTEINA, CON LOS SISTEMAS NEFELOMETRICOS DE BEHRING Y PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA 1-MICROGLOBULINA POR INMUNODIFUSIÓN RADIAL (RDI)	4465	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

NOMBRE DEL PRODUCTO	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
N ANTISERUM TO HUMAN C1 INHIBITOR (N ANTISUERO CONTRA EL INHIBIDOR DE C1 HUMANO) PARA LA DETERMINACIÓN DEL INHIBIDOR DE C1 (INACTIVADOR DE C1, INHIBIDOR DE LA C1 - ESTERASA) EN SUEROS HUMANOS Y PLASMAS HUMANOS UTILIZANDO EL NEFELOMETRO BEHRING	4546	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
PROTEIN C REAGENT (REACTIVO DE PROTEINA C) / EL REACTIVO PROTEÍNA C ES UN TEST COAGULOMETRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA C EN EL PLASMA HUMANO	4572	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
APOLIPROTEIN CONTROL SERUM CHD (HUMAN) /CONTROL DE APOLIPOPROTEINA	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N/T ASL CONTROL SERUM (HUMAN)/ CONTROL DE ASL EN SUERO	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N/T CRP CONTROL SERUM (HUMAN) /CONTROL DE EXACTITUD DE CRP	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N/T PROTEIN CONTROL LC (HUMAN) /CONTROL PARA PROTEÍNA URINARIAS	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N/T PROTEIN CONTROL PY (HUMAN) / CONTROL DE FIBRINÓGENO, ANTITROMBINA III, PROTROMBINA, FIBRONECTINA, ALFA-1 ANTITRIPSINA.	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)



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
N/T PROTEIN CONTROL SERUM (HUMAN)/IGG, IGA, IGM, C3C, C4, TRANSFERRINA, ALBÚMINA, HAPTOGLOBINA, AFA-2 MACROGLOBULINA, ALFA-1 GLICOPROTEÍNA ACIDA, PREALBÚMINA, HEMOPEXINA, CERULOPLASMINA, CADENA IG/L TIPO KAPPA, CADENA IG/L TIPO LAMBDA	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)
N/T RF CONTROL SERUM (HUMAN) /CONTROL DE FACTOR REUMATOIDEO	898	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH(ALEMANIA)

Expediente N° 1-47-0000-006508-09-0

DISPOSICION N°:

cc

3 1 0 6

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