



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

DISPOSICIÓN N° **1396**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020487-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma DiaMed AG (SUIZA), la que en lo sucesivo se denominará DiaMed GmbH (SUIZA), en su carácter de elaborador de los Reactivos de Diagnóstico de Uso in “VITRO” detallados en el Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular es la firma DiaMed ARGENTINA S.A.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **1396**

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 DiaMed AG (SUIZA), la que en lo sucesivo se denominará DiaMed GmbH(SUIZA), en su carácter de elaborador de los Reactivos de Diagnóstico de Uso in "VITRO" detallados en el Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular es la firma DiaMed ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados detallados en el Anexo I, con la nueva razón social de la firma elaboradora, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-47-0000-020487-12-3

DISPOSICIÓN N° **1396**

CC

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



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

1396

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

Nº CERT.	MODELO/DESCRIPCION
1269	Solución ID-Papain
1269	Solución ID-CellWash-P
1269	Solución ID-Diluyente 1 (Soluc. Bromelina)
1430	ID-Tarjetas ABO/Rh
1430	ID-Tarjetas ABO/Rh para R.Nac.
1430	ID-Tarjetas Confirmación ABD-ABD
1430	ID-Tarjetas Crossmatch Completo
1431	ID-Tarjetas Grupo Inv. + Inv.Ac.
1431	ID-Tarjetas Liss/Coombs
1431	ID-Tarjetas Coombs Anti-IgG
1431	ID-Tarjetas CD Screening I
1431	ID-Tarjetas Salina/Enzimatico
1460	Panel ID-DiaCell ABO/I-II (A1,A2,B,0/I-II)
1460	Panel ID-DiaCell I/II
1460	Panel ID-DiaCell ABO/I/II/III (A1,A2,B/I-II-III)
1460	Panel ID-DiaPanel
1460	Panel ID-DiaPanel P
1460	Panel ID-DiaCell I-II-III
1460	Panel ID-DiaScreen (I-II-III-IV-V-VI)
1460	Panel ID-DiaCell I-II-III P
1464	ID-Tarjetas Perfil Antígen.III (M,N,S,s,Fya,Fyb)
1464	Suero Test Perfil Antígen. III (M,N,S,s,Fya,Fyb)
1479	ID-Tarjetas Anti-D
1479	ID-Tarjetas Anti-A1 (human)
1479	ID-Tarjetas Anti-H
1479	ID-Tarjetas Subgrupos Rh+Cw+K
2214	Suero DiaClon Anti-H
2214	Suero DiaClon Anti-A (Monoclonal)
2214	Suero DiaClon Anti-B (Monoclonal)
2214	Suero DiaClon Anti-AB (Monoclonal)
2233	Suero DiaClon Anti-D (Monoclonal)
2233	Suero DiaClon Anti-CDE (Monoclonal)
2233	Suero DiaClon Anti-C (Monoclonal)
2233	Suero DiaClon Anti-c (Monoclonal)



1396

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

Nº CERT.	MODELO/DESCRIPCION
2233	Suero DiaClon Anti-E (Monoclonal)
2233	Suero DiaClon Anti-e (Monoclonal)
2233	Suero Rhesus Control
2233	Suero DiaClon Control-Rh
2233	Suero DiaClon Anti-D Salino-Completo
2234	Albúmina Bovina 30%
2234	Albúmina Bovina 22%
2234	Albúmina Bovina Polimerizada
2234	DiaLiss (LISS)
2234	DiaLiss Control
2234	Suero DiaClon Coombs Poliesp.
2234	Suero Anti-IgG (Conejo)
2234	Suero Anti-IgM (Conejo)
2234	Suero Anti-IgA (Conejo)
2234	Suero Anti-C3 (Conejo)
2234	Suero Anti-C3c
2234	Suero DiaClon Anti-C3d
2234	Suero Coombs Anti-IgG
2234	Control Coombs IgG
2359	ID-Tarjetas ABO/D+Grupo Inverso
2376	ID-Tarjetas DiaClon ABO/D+G. Inverso
2376	Panel ID-DiaCell ABO (A1)
2376	Panel ID-DiaCell ABO (B)
2376	Panel ID-DiaCell ABO (A1-B)
2505	ID-Tarjetas DiaClon ABO/D
2505	ID-Tarjetas Rh D+Fenotipo
2505	ID-Tarjetas DiaClon Subgr.Rh+K
2522	Suero Anti-M (Humano)
2522	Suero DiaClon Anti-M
2522	Suero DiaClon Anti-N
2522	Suero Anti-S (Humano)
2522	Suero Anti-s (Humano)
2522	Suero Anti-U (Humano)
3083	ID-Tarjetas PNH Test
3083	ID-PNH Reactivos(MIRL,DAF,CTL)
3104	DiaCidel Kit p/elución Antic.
3127	ID-FMH Solución de Lavado



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

Nº CERT.	MODELO/DESCRIPCION
3127	ID-FMH Células estándares
3127	ID-FMH Células ind. DiaCell II
3127	ID-Tarjetas FMH Screening Test
3127	ID-Tarjetas FMH Screening Test
3127	ID-FMH Anti-D
3252	Panel ID-DiaCell ABO (A1,A2,B)
3252	Panel ID-DiaCell ABO (A1,A2,B,0)
3252	Panel ID-DiaCell ABO (A2)
3252	Panel ID-DiaCell ABO (0)
3252	Panel ID-DiaCell Pool
3252	Panel ID-I negativo
3252	Panel ID-DiaScreen 4 (I-II-III-IV)
3252	Panel ID-DiaScreen 2P (V-VI)
3252	Panel DiaCell A1 (Convencional)
3252	Panel DiaCell A2 (Convencional)
3252	Panel DiaCell B (Convencional)
3252	Panel DiaCell O (Convencional)
3252	Panel DiaCell A1,A2,B,O (Convencional)
3252	Panel DiaCell A1, B (Convencional)
3252	Panel DiaCell I+II (Convencional)
3252	Panel DiaCell I+II+III (Convencional)
3252	Panel DiaPanel (Convencional)
3252	Control de Calidad Externo
3252	Dia-HT 1/2/3 (Control de Calidad)
3744	Solución ID-CellStab
3744	Solución ID-CellFreeze
3744	Solución ID-CellThaw
3744	Solución ID-Diluyente 2 (Soluc. Liss Modif.)
3745	Suero Lectina Anti-A1
3745	Suero Lectina Anti-H
3788	ID-Tarjetas Liss/Coombs + Enzimas Test
3788	ID-Tarjetas DiaScreen
3789	ID-Tarjetas DiaClon ABO/Rh para R.Nac.
3789	ID-Tarjetas ABO/D
3789	ID-Tarjetas ABO/D+DAT
3789	ID-Tarjetas Diaclon Type + Screen
3789	ID-Tarjetas DiaClon Crossmatch Completo



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

Nº CERT.	MODELO/DESCRIPCION
3811	Panel DiaCell-MP ABO (A1,A2,B)
3811	Panel DiaCell-MP ABO (A1,A2,B,O)
3811	Panel DiaCell-MP ABO (A1,B)
3811	Diaclon-MP Anti-A
3811	Diaclon-MP Anti-B
3811	Diaclon-MP Anti-AB
3811	Diaclon-MP Anti-D IgM
3811	Diaclon-MP Anti-MP Anti-D IgM/IgG
3811	Diaclon-MP Control Negativo
3811	Diaclon-IHMP Microplacas
3811	DiaMed-MP Test (A-B-AB-D-Ctrl/A1-A2-B)
3811	DiaMed-MP Test (A-B-AB-D-D-Ctrl/A1-A2-B-0)
3811	DiaMed-MP Test (A-B-AB-D-D-Ctrl/A1-A2-B-0)
3811	DiaMed-MP Test (A-B-D-D-Ctrl/A1-A2-B)
3811	DiaMed-MP Test (A-B-A-B-D-D-ctl A1-B)
3811	DiaMed-MP Test (A-B-D-CTRL/A-B-D-Ctrl)
3811	Diaclon-MPC Cobertor plastico P/Microplacas
3911	ID-DiaClon Anti-D
3911	Anti-D Reference Reagent Monoclonal
3911	Albúmina Bovina 6%
3926	ID-HbS Control Positivo
3926	ID-Tarjetas HbS Sickle Cell
3926	ID-HbS Agente Reductor
3947	ID-Tarjetas Anti-K (Kell Human)
3947	ID-Tarjetas Subgrupos Rh+K
3947	ID-Tarjetas Diaclon Anti-K (Kell)
3947	ID-Tarjetas DiaClon Anti-P1
3947	ID-Tarjetas DiaClon Anti-Lea
3947	ID-Tarjetas DiaClon Anti-Leb
3947	ID-Tarjetas DiaClon Anti-k
3947	ID-Tarjetas Anti-Kpa
3947	ID-Tarjetas Anti-Kpb
3947	ID-Tarjetas DiaClon Anti-Jka
3947	ID-Tarjetas DiaClon Anti-Jkb
3947	ID-Tarjetas Anti-Lua
3947	ID-Tarjetas Anti-Lub
3947	ID-Tarjetas Perfil Antígenos I (Lea,Leb.Lua.Lub,I,ctl)

S.



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

Nº CERT.	MODELO/DESCRIPCION
3947	ID-Tarjetas Perfil Antígen. II (P1, K,Kpa,Kpb,Jka,Jkb)
3947	Suero Anti-K (Coombs)
3947	Suero Anti-k (Coombs)
3947	Suero Anti-P1 (Cabra)
3947	Suero DiaClon Anti-Lea
3947	Suero DiaClon Anti-Leb
3947	Suero Anti-Jka
3947	Suero DiaClon Anti-Jka
3947	Suero Anti-Jkb
3947	Suero DiaClon Anti-JKb
3947	Suero Anti-Kpa
3947	Suero Anti-Kpb
3947	Suero DiaClon Anti-K
3947	Suero Anti-Lua (LU1)
3947	Suero Anti-Lub (LU2)
4400	ID-Tarjeta Heparin/PF4 Antibody Test
4400	ID-Pagia Heparin/PF4 Polymer Particles
4400	ID-Heparin/PF4 Positive And Negative Control
4951	ID-Tarjetas DiaClon Anti-D VI Neg.
4951	ID-Partial Rh D-Typing Set
5291	ID-Tarjetas DiaClon ABO/Rh-Donante
5291	ID-Tarjetas DiaClon ABO/Rh-Paciente
5291	ID-Tarjeta DiaClon ABD-ABD-Donante
5291	ID-Tarjetas DiaClon ABD-ABD-Paciente

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-020487-12-3

DISPOSICIÓN Nº **1396**

CC

*W Orsinger*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.