



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

DISPOSICIÓN N° 2992

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1736/15-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro que se detallan en el Anexo, cuyo titular actual es la firma SIEMENS S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2992

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro que se detallan en el Anexo que forma parte de la presente disposición, a favor de la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico de Uso in Vitro mencionados en el Anexo, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1736-15-0

DISPOSICION N°: **2992**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE
3661	PANEL GRAM NEGATIVO URINARIO COMBO TIPO 5 - MICROSCAN/ IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD ANTIBIOTICA DE BACILOS GRAM NEGATIVOS	SIEMENS HEALTH CARE DIAGNOSTICS INC.
4097	1)PANEL RÁPIDO GRAM NEGATIVO COMBO 6- MICROSCAN; 2) PANEL RÁPIDO GRAM NEGATIVO URINARIO COMBO 5- MICROSCAN/ PANELES PARA IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD ANTIBIOTICA DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AERÓBICOS DE RÁPIDO DESARROLLO Y ANAEROBICOS FACULTATIVOS.	SIEMENS HEALTH CARE DIAGNOSTICS INC.
4419	1)MICROSTREP PLUS PANEL TYPE 3 (MSTRP+3) (PANEL MICROSTREP PLUS TIPO 3)/ SE USAN PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE LOS ANTIBIOTICOS PARA ESTREPTOCOCOS AEROBIOS NO ENTEROCOCOS (INCLUIDOS LOS STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE) Y ESPECIES DE HAEMOPHILUS; 2) HTM BROTH (CALDO DE MEDIO DE PRUEBA DE HAEMOPHILUS) / PARA USAR CON LOS PANELES MICROSTREP PLUS, PARA DETERMINAR LA	SIEMENS HEALTH CARE DIAGNOSTICS INC.

JAW *1*



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

	<p>SENSIBILIDAD A LOS ANTIBIOTICOS DE LAS ESPECIES DE HAEMOPHILUS;</p> <p>3) MH BROTH WITH 3% (CALDO DE MUELLER HINTON CON SANGRE DE CABALLO LISADA AL 3%)/ PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD A LOS ANTIBIOTICOS DE LAS ESPECIES DE ESTREPTOCOCOS AEROBIOS NO ENTEROCOCOS (INCLUIDOS LOS STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE)</p>	
4716	<p>MICROSCAN NEGATIVE IDENTIFICATION PANEL TYPE 2(NID2) (PANEL NEGATIVO DE IDENTIFICACION TTIPO 2 (NID2)/ SON PANELES DISEÑADOS PARA SU USO EN LA DETERMINACION DE LA IDENTIFICACION BACTERIANA AL NIVEL DE ESPECIE DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBICOS Y ANAEROBICOS FACULTATIVOS.</p>	SIEMENS ; HEALTH CARE DIAGNOSTICS INC.
4719	<p>MICROSCAN POSITIVE IDENTIFICATION PANEL TYPE 2 (PID2) (PANEL POSITIVO DE IDENTIFICACION TTIPO 2 (PID2)/ SON PANELES DISEÑADOS PARA SU USO EN LA DETERMINACION DE COCOS GRAM POSITIVOS DE RAPIDO DESARROLLO AEROBICOS Y</p>	SIEMENS HEALTH CARE DIAGNOSTICS INC.

Handwritten signature



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

	FACULTATIVOS, ALGUNOS COCOS GRAM POSITIVOS AEROBICOS FASTIDIOSOS Y LISTERIA MONOCYTOGENES.	
--	--	--

Expediente Nº 1-47-3110-1736-15-0

DISPOSICION Nº: **2992**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.