



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°

2422

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006509-09-4 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 la firma comunica el cambio de razón social del laboratorio elaborador para los productos mencionados anteriormente.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº

2 4 2 21

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 laboratorio elaborador detallado en el Anexo I, de los productos mencionados en el articulo anterior.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 3563, 3647, 3649, 3775, 4041, 4083, 4107 y 4130, 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 1-47-0000-006509-09-4

DISPOSICION Nº:

cc

2 4 2 21

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.T.

2422

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

| Nombre del Producto | Certificado N° | Autorizacion Conferida a: | Nueva Razon Social del Elaborador |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------|
| CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX TRIG / determinación de TRIGLICERIDOS en suero y plasma; usando el sistema de química clínica DIMENSION | 3563 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE FOSFATASA ÁCIDA (ACP) / determinación de la actividad de la FOSFATASA ACIDA en suero y plasma | 3647 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| VERIFICADOR DE FOSFATASA ÁCIDA / verificador del método FOSFATASA ACIDA (ACP) en el sistema DIMENSION | 3649 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CARTUCHO DE REACTIVOS FLEX DE AMILASA (AMY) / determinación de la actividad de AMILASA EN suero, plasma y orina | 3775 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| DILUYENTE DE ENZIMAS DIMENSOL / diluyente de suero en pacientes con elevada actividad enzimática, para determinar enzimas con los cartuchos de reactivos FLEX DIMENSION | 3775 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE CARBAMAZEPINA – DIMENSION / determinación de CARBAMAZEPINA en suero o plasma. | 4041 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |



Ministerio de Salud

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

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

2429

| Nombre del Producto | Certificado N° | Autorización Conferida a: | Nueva Razon Social del Elaborador |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------|
| CALIBRADOR DE AMONÍACO (DIMENSION) / calibración del método de AMONÍACO en el sistema DIMENSION | 4083 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CARTUCHO DE REACTIVO FLEX DE AMONÍACO (AMON) – DIMENSION / determinación cuantitativa de AMONIACO en plasma | 4083 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| KIT DE VERIFICACIÓN EXTERNA IMT-DIMENSION /verificación de las determinaciones de Na+, K+, Cl- y TCO2 en el sistema DIMENSION | 4107 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| MULTIPLY IMP STANDARD A-DIMENSION | 4107 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| MULTIPLY IMP STANDARD B-DIMENSION/ calibración de Na+, K+, Cl- y TCO2 en el sistema DIMENSION | 4107 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| MULTIPLY IMP STANDARD C-DIMENSION /agente estabilizado del electrodo TCO2 en el sistema DIMENSION | 4107 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| MULTIPLY IMT DILUYENTE PARA ORINA – DIMENSION | 4107 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| 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 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |



Ministerio de Salud

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

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

2422

| Nombre del Producto | Certificado N° | Autorización Conferida a: | Nueva Razon Social del Elaborador |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------|
| CALIBRADOR DE SALICILATOS (SAL CALIBRADOR) – DIMENSION / calibrador del método salicilatos (SAL) en el sistema DIMENSION | 4108 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX DE SALICILATOS (SAL) – DIMENSION / determinación cuantitativa de salicilatos en suero | 4108 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CALIBRADOR ALCOHOL – DIMENSION / calibración del sistema DIMENSION para el método alcohol etílico (ALC) | 4125 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| CARTUCHO DE REACTIVO FLEX ALCOHOL (ALC) – DIMENSION / determinación de alcohol etílico en suero sobrenadante de sangre total precipitada y orina | 4125 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE SOLUCIÓN ACONDICIONADORA – DIMENSION/para acondicionar los electrodos en el sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE SOLUCIÓN DE LIMPIEZA A – DIMENSION/para la limpieza de los electrodos del sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| KIT DE VERIFICACIÓN EXTERNA ISE-DIMENSION / para verificar las determinaciones de Na/K/Cl/TCO2 en el sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2422

| Nombre del Producto | Certificado N° | Autorización Conferida a: | Nueva Razon Social del Elaborador |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-------------------------------------|
| ISE DILUYENTE PARA ORINA – DIMENSION/ para diluir muestras de orina para la determinación de Na/K/Cl en el sistema DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE SOLUCIÓN DE LIMPIEZA D – DIMENSION/para la limpieza de los electrodos del sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE SOLUCIÓN DESPROTEINIZANTE – DIMENSION / para limpiar los electrodos en el sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE STANDARD A – DIMENSION / para la calibración de Na/K/Cl/TCO2 en el sistema ISE DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE STANDARD B – DIMENSION / para la calibración de Na/K/Cl/TCO2 en el sistema ISE DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| ISE STANDARD C – DIMENSION /agente estabilizador del electrodo TCO2 en el sistema ISE -DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| SISTEMA ISE – DIMENSION: | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |
| SOLUCIÓN DE REFERENCIA (PUENTE SALINO) – DIMENSION/ solución de llenado del electrodo de referencia para la determinación de Na/K y CL en el sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |



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

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

| Nombre del Producto | Certificado N° | Autorización Conferida a: | Nueva Razon Social del Elaborador |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| SOLUCIÓN DE RELLENADO PARA ELECTRODOS NA Y K/CL – DIMENSION/para complementar los fluidos electrolíticos internos en los electrodos Na/K y Cl del sistema ISE-DIMENSION | 4130 | WM Argentina S.A. | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. |

Expediente N° 1-47-0000-006509-09-4

DISPOSICION N°:

cc

2 4 2 2

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