



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2 5 3 6

BUENOS AIRES, 19 4 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006511-09-1 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 WM ARGENTINA S.A.

Que la firma comunica el cambio de razón social del laboratorio elaborador de los productos mencionados anteriormente, denominándose SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 Nº 2536

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.- Tomase conocimiento del cambio de laboratorio elaborador detallado en el Anexo I, de los productos mencionados en el articulo anterior, denominándose SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 2930, 2931, 2932, 2934, 2992, 2993, 4544, 5974 y 5986, 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 1-47-0000-006511-09-1

DISPOSICION Nº: 2536

cc


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.

2536

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Nombre del Producto	Certificado N°	Nueva Razon Social del Elaborador
LISTERIA SUSPENSIÓN TYPE AB :H / suspensión bacteriana para la detección de anticuerpos aglutinantes de LISTERIA en el suero de pacientes.	2930	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
LISTERIA CONTROL SERUM ANTI-O POSITIVO / suero control para la determinación de LISTERIA en tubo	2931	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
LISTERIA CONTROL SERUM ANTI-H POSITIVO / suero control para la determinación de aglutinación de LISTERIA en tubo	2932	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
LISTERIA SUSPENSIÓN TYPE 1:H / suspensión bacteriana para la detección de anticuerpos aglutinantes de LISTERIA en el suero de pacientes	2934	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
LISTERIA SUSPENSIÓN TYPE 4B:O / suspensión bacteriana para la detección de anticuerpos aglutinantes de LISTERIA en el suero de pacientes	2992	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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

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

2 5 3 6

Nombre del Producto	Certificado N°	Nueva Razon Social del Elaborador
ENZYGNOST HIV INTEGRAL / enzimoinmunoensayo para la determinación del antígeno HIV –p 24 y de los anticuerpos contra los antígenos HIV 1,HIV 2 y HIV 1 (subtipo O)	4544	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
ENZYGNOST® HBSAG 5.0 / test inmunoenzimatico para la determinación cualitativa del virus de la HEPATITIS B en suero o plasma	5974	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
ENZYGNOST HIV INTEGRAL II / es un ensayo inmunoenzimatico para el reconocimiento de una infección por HIV, basado en la determinación del antígeno p24, de los anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana de la clase 1 y 2 (HIV1 y HIV2), así como también de los anticuerpos contra el virus HIV 1-subtipo O en suero y plasma para ser utilizado en los equipos ELISA PROZESORES BEP II, BEP III y BEP 2000 o con el SISTEMA QUADRIGA	5986	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH



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	Certificado N°	Nueva Razon Social del Elaborador
LISTERIA SUSPENSION TYPE 1: 0 / Suspensión bacteriana para la detección de anticuerpos aglutinantes de LISTERIA en el suero de pacientes.	2993	Siemens Healthcare Diagnostics Products Gmb

Expediente N° 1-47-0000-006511-09-1

DISPOSICION N°:

cc

2536

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