



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

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

DISPOSICIÓN N°

2 6 5 8

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006548-09-9 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 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

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 6 5 8

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.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del laboratorio elaborador de los productos detallados en el Anexo I, de la presente Disposición

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 4143, 4145, 4175, 4196, 4197,4210, 4222, 4268, 4269 y 5638, 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° 1-47-0000-006548-09-9

DISPOSICION N°: 2 6 5 8

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. 7.

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Nombre del Producto	Certificado N°	Nueva Razon Social del Elaborador
CARTUCHOS DE REACTIVO FLEX DE ÁCIDO LÁCTICO (LA) – DIMENSION / determinación cuantitativa de ácido LACTICO en plasma y LCR	4143	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
CALIBRADOR DE DROGAS – DIMENSION/para calibrar los métodos DGNA, PHNO, PTN y THEO en el sistema de química clínica DIMENSION	4145	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX DE FENOBARBITAL (PHNO) Y CALIBRADOR DE DROGAS DIMENSION / para la determinación cuantitativa de FENOBARBITAL en suero y plasma en el sistema de química clínica DIMENSION	4145	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
CARTUCHOS DE REACTIVO FLEX DE FENITOÍNA (PTN) – DIMENSION / para la determinación cuantitativa de FENITOINA (DILANTINA DIFENILHIDANTOINA) en suero o plasma	4175	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
FLEX REAGENT CARTRIDGE DIGITOXIN (DGTX) – DIMENSION / determinación cuantitativa de DIGITOXINA en suero o plasma	4196	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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	Certificado N°	Nueva Razon Social del Elaborador
FLEX REAGENT CARTRIDGE GENTAMICIN / CART. DE REACT. FLEX DE GENTAMICINA (GENT) – DIMENSION / determinación cuantitativa de GENTAMICINA en suero o plasma	4197	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
CALIBRADOR DE FÁRMACOS II – DIMENSION / para calibrar los métodos A CTM, CRBM, DGTX, GENT, TOBR, VALP y VANC en el sistema de química clínica DIMENSION	4210	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
CARTUCHOS DE REACTIVOS FLEX DE ÁCIDO VALPROICO (VALP) – DIMENSION / para la determinación cuantitativa de ácido VALPROICO en suero o plasma	4210	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
FLEX REAGENT CARTRIDGE DIGOXIN (DGNA) – DIMENSION / determinación cuantitativa de DIGOXINA en suero o plasma	4222	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
FLEX REAGENT CARTRIDGE THEOPHYLINE (THEO) – DIMENSION / determinación cuantitativa de TEOFILINA en suero o plasma	4268	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Handwritten signatures and initials



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	Certificado N°	Nueva Razon Social del Elaborador
FLEX REAGENT CARTRIDGE VANCOMICIN (CART. DE REACT. FLEX DE VANCOMICINA) (VANC) – DIMENSION / determinación cuantitativa de VANCOMICINA en suero o plasma	4269	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MMB MASS CREATINE KINASE MB ISOENZIME FLEX (R) REAGENT CARTRIDGE / para el sistema de química clínica DIMENSION con el módulo de Inmunoensayo Heterogéneo, es un análisis de Diagnóstico In Vitro que tiene por objeto la determinación cuantitativa de la isoenzima MB de la CREATINA QUINASA en suero y plasma humano para la confirmación del infarto agudo de miocardio.	5638	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
MMB-C MASS CREATINE KINASE MB ISOENZIME CALIBRATOR / se utiliza para calibrar los métodos de la isoenzima MB de la CREATINA QUINASA en masa (MMB MASS CREATINE KINASEISOENZIME) en el sistema de química clínica DIMENSION con el modulo de inmunoensayo heterogéneo	5638	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Expediente N° 1-47-0000-006548-09-9

DISPOSICION N°:

2 6 5 8

cc


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.