



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

2664

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006547-09-5 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



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° 2664

Por ello;

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 1535, 1537, 1804, 1828, 1829,1833,1835, 1890,2073 y 2074, 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° 1-47-0000-006547-09-5

DISPOSICION N°: 2664

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	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
N ALFA - 1 MICROGLOBULINA / para la determinación cuantitativa de la ALFA - 1 MICROGLOBULINA	1535	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA EL PLASMINOGENO HUMANO / para la determinación cuantitativa del PLASMINÓGENO HUMANO	1535	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA CADENA L DE LA INMUNOGLOBULINA HUMANA TIPO KAPPA / para la determinación cuantitativa de la cadena L tipo KAPPA de la inmunoglobulina humana total	1535	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA CADENA L DE LA INMUNOGLOBULINA HUMANA TIPO LAMBDA / para la determinación cuantitativa de la cadena L tipo LAMBDA de la inmunoglobulina humana total	1535	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA FIBRONECTINA HUMANA / para la determinación cuantitativa de FIBRONECTINA HUMANA	1535	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA ALFA - 1 GLICOPROTEINA ACIDA HUMANA / reactivo para la determinación de la ALFA - 1 GLICOPROTEINA ACIDA HUMANA en suero humano empleando NEFELOMETRIA	1537	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.7.

NOMBRE DEL PRODUCTO	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
N ANTISUERO CONTRA LA CERULOPLASMINA HUMANA / reactivo para la determinación cuantitativa de la CERULOPLASMINA HUMANA en suero humano empleando NEFELOMETRÍA	1537	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA HAPTOGLOBINA HUMANA / reactivo para la determinación cuantitativa de la HAPTOGLOBINA HUMANA en suero humano empleando NEFELOMETRÍA	1537	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA HEMOPEXINA HUMANA / reactivo para la determinación cuantitativa de la HEMOPEXINA HUMANA en suero humano empleando NEFELOMETRÍA	1537	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
N ANTISUERO CONTRA LA TRANSFERRINA HUMANA / reactivo para la determinación cuantitativa de la TRANSFERRINA HUMANA en suero humano empleando NEFELOMETRÍA	1537	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
SUERO ESTANDAR CRP / determinación inmunoquímica cuantitativa de la proteína C reactiva en suero con el LC – PARTIGEN CRP y métodos TURBIDIMETRICOS	1804	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
LC PARTIGEN ALFA 1 MICROGLOBULINA / para la determinación de ALFA – 1 MICROGLOBULINA	1828	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
LC PARTIGEN C 1 Q / para la determinación de C1Q	1828	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.7.

NOMBRE DEL PRODUCTO	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
LC PARTIGEN FIBRONECTIN / para la determinación de FIBRONECTIN	1828	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
SUERO ESTANDAR DE PROTEINAS LC – V HUMANO / suero de referencia para la determinación INMUNOQUIMICA DE PROTEÍNAS en baja concentración	1829	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
SUERO ESTANDAR DE COMPLEMENTO / patrón de referencia para la determinación inmunoquímica cuantitativa del CLQ y C 5 con las placas PARTIGEN	1833	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
VLC PARTIGEN ALBUMIN / MICROALBUMIN / para la determinación cuantitativa de ALBUMINA HUMANA	1835	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
RAPIGNOST TOTAL SCREEN LSG / tiras reactivas para la determinación rápida en orina de UROBILINOGENO, ACIDO ASCORBICO, BILIRRUBINA, CUERPOS CETONICOS, GLUCOSA, PROTEINAS (ALBUMINA), SANGRE, PH, NITRITO LEUCOCITOS y PESO ESPECIFICO	1890	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.
TURBIQUANT ALBUMINA – ORINA SUERO / ALBUMINA en suero u orina por método TURBIDIMETRICO	2073	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	CERTIF N°	NUEVA RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR
NOR PARTIGEN C1 INACTIVADO / para la determinación de C 1 inactivado en suero por IDR	2074	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH.

Expediente N° 1-47-0000-006547-09-5

DISPOSICION N°: 2664

cc

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