



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

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

DISPOSICIÓN N°

2896

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006546-09-1 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 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°

2896

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 2075, 2076, 2077, 2190, 2197, 2324, 2341,2383, 2398 y 2463, 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° 1-47-0000-006546-09-1

DISPOSICION N°:

2896

cc

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



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

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

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE "USO IN VITRO"

Nombre del Producto	Certific. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
NOR PARTIGEN APOLIPOPROTEINA B / para la determinación de APOLIPOPROTEINA B en suero o plasma por IDR	2075	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
NOR PARTIGEN IGG MC / para la detección de IgG en suero o plasma por IDR	2076	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
NOR PARTIGEN IGG HC / para la determinación de IgG -HC en suero o plasma por IRD	2077	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
RAPITEX ASL / reactivo para la determinación de ANTIESTREPTOLISINA O (ASL) en suero o plasma humanos	2190	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	Certific. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
RAPITEX CRP / reactivo para la determinación cualitativa y semicuantitativa de CRP (PROTEINA C REACTIVA) en suero o plasma humano	2197	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
N/T PROTEIN CONTROL SL/H / control de exactitud y precisión de la determinación cuantitativa NEFELOMETRICA y TURBIDIMETRICA de: IgA; IgG; IgM; C3c ; C4, TRANSFERRINA, ALBUMINA; ALFA1 – ANTITRIPSINA, ALFA2 – MACROGLOBULINA; HAPTOGLOBINA; ALFA1 – GLICOPROTEINA ACIDA; PREALBUMINA, HEMOPEXINA; CERULOPLASMINA; RbP; cadena L/ Ig tipo KAPPA; cadena L/Ig tipo LAMBDA; IgG 1, IgG 2; IgG 3; IgG 4; BETA 2 – MICROGLOBULINA, FERRITINA, IgE.	2324	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH



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

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

Nombre del Producto	Certific. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
N/T LP(a) CONTROL SY / se utiliza para el control de la exactitud y precisión de la determinación cuantitativa NEFELOMETRICA y TURBIDIMETRICA de LIPOPROTEÍNA (a)	2341	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
N/T PROTEIN CONTROL SL/L/ control de exactitud y precisión de la determinación cuantitativa NEFELOMETRICA y TURBIDIMETRICA de: : IgA; IgG; IgM; C3c; C4, TRANSFERRINA, ALBUMINA; ALFA1 – ANTITRIPSINA, ALFA2 – MACROGLOBULINA; HAPTOGLOBINA; ALFA1 – GLICOPROTEINA ACIDA; PREALBUMINA, HEMOPEXINA; CERULOPLASMINA; RbP; cadena L/ Ig tipo KAPPA; cadena L/Ig tipo LAMBDA; IgG 1, IgG 2; IgG 3; IgG 4; BETA 2 – MICROGLOBULINA, FERRITINA, IgE. También es posible usarlo como control en la determinación de proteínas totales con los sistemas nefelométricos de BEHRING.	2383	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	Certific. N°	Nueva Razon Social del Elaborador
TURBIQUANT D-DIMER / test TURBIDIMETRICO para la determinación cuantitativa de DIMEROS D humanos en plasma utilizando el TURBITIMER BEHRING	2398	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
N/T PROTEIN CONTROL SL/M / control de exactitud y precisión de la determinación cuantitativa NEFELOMETRICA y TURBIDIMETRICA de: IgA; IgG; IgM; C3c ; C4, TRANSFERRINA, ALBUMINA; ALFA1 – ANTITRIPSINA, ALFA2 – MACROGLOBULINA; HAPTOGLOBINA; ALFA1 – GLICOPROTEINA ACIDA; PREALBUMINA, HEMOPEXINA; CERULOPLASMINA; RbP; cadena L/ Ig tipo KAPPA; cadena L/Ig tipo LAMBDA; IgG 1, IgG 2; IgG 3; IgG 4; BETA 2 – MICROGLOBULINA, FERRITINA, IgE.	2463	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Expediente N° 1-47-0000-006546-09-1

DISPOSICION N°:

2896

cc

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