



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 **6087**

BUENOS AIRES, **05 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007175-10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnóstico de uso "IN VITRO" detallados en el Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BIODIAGNOSTICO S.A.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Resolución Nº 145/98 del Ex - MS y AS, sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de Reactivos de Diagnóstico de uso "IN VITRO".

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

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 del Decreto Nº 425/10.

51

8



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 **6087**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnostico de uso "IN VITRO" detallados en el Anexo I de la presente Disposición, a favor de la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

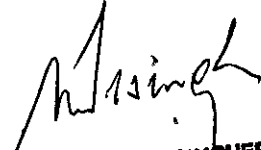
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 3959, 4032, 4250, 4938, 5026, 5049, 5056, 5158, 4903, 5258, 5332, 5326, 1853, 2787, 4016, 2467 y 2434, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 1-47-0000-007175-10-2

DISPOSICION Nº: **6087**

cc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6087

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

DENOMINACION	CERTIFICADO Nº
ACCESS HYBRITECH PSA	3959
ACCESS HYBRITECH PSA CALIBRADOR	3959
ACCESS HYBRITECH PSA QC	3959
ACCESS HYBRITECH PSA DILUENT	3959
ACCESS HYBRITECH FREE PSA	4032
ACCESS HYBRITECH FREE PSA QC	4032
ACCESS HYBRITECH FREE PSA CALIBRADOR	4032
ACCESS OSTASE / INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE FOSFATASA ALCALINA OSEA	4250
ACCESS OSTASE CALIBRATORS / CALIBRACION	4250
ACCESS OSTASE QC / CONTROLES	4250
ACCESS SAMPLE DILUENT A / DILUCION DE MUESTRAS	4250
ACCESS OV MONITOR / ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ANTIGENO CA 125 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	4938
ACCESS OV MONITOR CALIBRATORS / PARA CALIBRAR EL ENSAYO DE ACCESS OV MONITOR UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS	4938
ACCESS CK - MB / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE CK - MB EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5026

07

8



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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

6087

DENOMINACIÓN	CERTIFICADO Nº
ACCESS CK - MB CALIBRATORS / DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS CK - MB PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE CK - MB EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5026
ACCESS BR MONITOR / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ANTIGENO CA 15-3 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA) UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5049
ACCESS BR MONITOR CALIBRATORS / DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS BR MONITOR	5049
ACCESS GI MONITOR / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ANTIGENO CA 19- 9 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5056
ACCESS GI MONITOR CALIBRATORS / PARA CALIBRAR EL ENSAYO DE ACCESS GI MONITOR UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYOS ACCESS	5056
ACCESS INTRINSIC FACTOR AB / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI FACTOR INTRINSECO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5158

57



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

6087

DENOMINACION	CERTIFICADO Nº
ACCESS INTRINSIC FACTOR AB CALIBRATORS / DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS INTRINSIC FACTOR AB PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI FACTOR INTRINSECO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5158
ACCESS INTRINSIC FACTOR AB QC / CONTROL DEL RENDIMIENTO DEL SISTEMA EL ENSAYO ACCESS INTRINSIC FACTOR AB	5158
ACCESS MYOGLOBIN / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE MIOGLOBINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	4903
ACCESS MYOGLOBIN CALIBRATORS / DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS MYOGLOBIN PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE MIOGLOBINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	4903
ACCESS DHEA - S / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5258

57



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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

6087

DENOMINACION	CERTIFICADO Nº
ACCESS DHEA - S CALIBRATORS / ESTAN DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS DHEA - S PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE SULFATO DE DESHIDROEPIANDROSTERONA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5258
ACCESS FREE T3 / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLIMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE TRIYODOTIRONINA LIBRE EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5332
ACCESS FREE T3 / CALIBRATORS / DESTINADOS A LA CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS	5332
ACCESS FOLATE / INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARTICULAS PARAMAGNETICAS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ACIDO FOLICO EN SUERO, PLASMA (HEPARINA) O ERITROCITOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5326
ACCESS FOLATE CALIBRATORS / CALIBRACION DEL ENSAYO ACCESS FOLATE PARA LA DETERMANACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ACIDO FOLICO EN SUERO, PLASMA (HEPARINA) O ERITROCITOS HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS	5326
ACCESS RED BLOOD CELL FOLATE LYSING AGENT / PARA LA PREPARACION DE HEMOLIZADOS DE GLOBULOS ROJOS EN EL ENSAYO DE ACCESS FOLATE.	5326

57



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

6087

DENOMINACION	CERTIFICADO Nº
ACCESS CEA SANOFI DIAGNOSTICS PASTEUR	1853
ACCESS CEA CALIBRADORES SANOFI DIAGNOSTICS PASTEUR	1853
ACCESS CEA CONTROLES SANOFI DIAGNOSTICS PASTEUR / PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO	1853
ACCESS QC CONTROLES DE CALIDAD / MONITOREO DE LA PRECISION ANALITICA DE LOS REACTIVOS ACCESS U OTRAS TECNICAS SEROLOGICAS	2787
ACCESS HAV AB / DETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS TOTALES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO O PLASMA, UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS	4016
ACCESS HAV AB CALIBRATORS / CALIBRADORES PARA EL ENSAYO HAV AB UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNOENSAYO ACCESS	4016
ACCESS HAV AbB QC / CONTROLES PARA LOS EQUIPOS ACCESS HAV Ab	4016
ACCESS HAV IgM / PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS	2467
ACCESS HAV IgM CONTROLES / CONTROLES PARA EL EQUIPO ACCESS HAV IgM	2467
ACCESS QC HAV IgM / CONTROLES DE CALIDAD PARA EQUIPO ACCESS HAV IgM	2467

5

R



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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6087

DENOMINACION	CERTIFICADO Nº
ACCESS HbsAb / PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	2434
ACCESS HbsAs / CALIBRADORES PARA UTILIZAR CON EL EQUIPO ACCESS HbsAb	2434
ACCESS QC HBsAb / CONTROLES DE CALIDAD PARA UTILIZAR CON EL EQUIPO ACCESS HbsAb	2434

Expediente Nº 1-47-0000-007175-10-2

DISPOSICION Nº:

6087

CC

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.