



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2552

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003334-08-8 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 BAYER S.A.

Que asimismo la firma comunica el cambio de razón social del laboratorio elaborador para los productos mencionados en el Anexo I.

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

Que a fs. 189 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



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 5 5 2**

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 4299, 4442,4388 y 4423, 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° 1-47-0000-003334-08-2

DISPOSICION N°:

cc

2 5 5 2

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



ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICOS DE USO IN VITRO

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	N° DE CERTIFIC	RAZÓN SOCIAL NUEVO ELABORADOR
ACS: CENTAUR DILUYENTE DE VITAMINA B12 / CUANDO LOS VALORES ENCONTRADOS DE VITAMINA B12 SUPERAN EL RANGO DE SENSIBILIDAD DEL SISTEMA DEBEN DILUIRSE LAS MUESTRAS DE LAS PACIENTES PARA QUE ENTREN EN EL RANGO DE SENSIBILIDAD DEL SISTEMA	SIEMENS	4299	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
ACS: CENTAUR DTT FOLATO / MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO PARA EL ENSAYO FOLATO DE ACS. CENTAUR, QUE JUSTAMENTE CON EL AGENTE LIBERADOR (HIDROXIDO DE SODIO) ES UTILIZADO PARA LIBERAR EL FOLATO DE LAS PROTEÍNAS QUELANTES ENDOGENAS EN LA MUESTRA. CONSULTAR MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO FOLATO DE ACS: CENTAUR.	SIEMENS	4299	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
ACS: CENTAUR FERRITINA + C / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FERRITINA EN EL SUERO UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE CHIRON DIAGNOSTICS: ACS CENTAUR	SIEMENS	4299	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2552

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	N° DE CERTIFIC	RAZÓN SOCIAL NUEVO ELABORADOR
ACS: CENTAUR FOLATO / INMUNOENSAYO COMPETITIVO QUE UTILIZA TECNOLOGÍA QUIMIOLUMINISCENTE DIRECTA, DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOLATO EN SUERO O EN LOS ERITOCITOS, UTILIZANDO LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE QUIMIOLUMINISCENCIAS DE CHIRON DIAGNOSTICS ACS CENTAUR	SIEMENS	4299	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
ACS: CENTAUR VB12 + C / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VITAMINA B12 EN SUERO HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS. CENTAUR CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4299	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
ADVIA ACS: 180 TOBRAMICINA / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TOBRAMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA ADVIA ACS: 180	SIEMENS	4442	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2552

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	N° DE CERTIFIC	RAZÓN SOCIAL NUEVO ELABORADOR
ESTRADIOL -6 + 6 / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL EN SUERO MEDIANTE EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
F S H + B / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA FOLÍCULOESTIMULANTE (FSH) EN SUERO, MEDIANTE EL SISTEMA AUTOMÁTIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
h C G TOTAL + B / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNIC HUMANA (HCG) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2552

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	N° DE CERTIFIC	RAZÓN SOCIAL NUEVO ELABORADOR
LH + B / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
MULTI-DILUYENTE 9 / LAS MUESTRAS DE SUERO DE PACIENTES CON NIVELES DE ESTRADIOL-6 SUPERIORES A LA SENSIBILIDAD DEL MÉTODO [1000 pg/ml (3679 pmol/e)] DEBEN DILUIRSE Y SER ANALIZADAS NUEVAMENTE PARA OBTENER RESULTADOS EXACTOS, CUANDO LA MUESTRA ES DILUÍDA AUTOMÁTICAMENTE POR MEDIO DEL SISTEMA SE UTILIZA EL MULTI-DILUYENTE 9 DE ACS: CENTAUR	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
PROGESTERONA + E / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROGESTERONA EN SUERO HUMANO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2552

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	Nº DE CERTIFIC	RAZÓN SOCIAL NUEVO ELABORADOR
PROLACTINA + B / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROLACTINA EN SUERO HUMANO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
PSA / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA SERIAL DE ANTIGENO (PSA) ESPECIFICO PARA LA PROSTATA ENSUERO HUMANO Y COMO AYUDA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON CANCER DE PROSTATA UTILIZANDO EL ACS: CENTAUR	SIEMENS	4423	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
T H C G DILUYENTE / LAS MUESTRAS DE SUERO CON LOS NIVELES DE HCG SUPERIORES A 1000 mul/ml (UI/l) DEBEN SER DILUIDAS Y VUELTAS A ANALIZAR PARA OBTENER RESULTADOS EXACTOS, PARA DILUCIONES AUTOMATICAS POR MEDIO DEL SISTEMA SE UTILIZA EL DILUYENTE THCG DE ACS: CENTAUR®	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)

[Handwritten signature]



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	MARCA	N° DE CERTIFIC	RAZÓN SOCIAL NUEVO ELABORADOR
TESTOSTERONA + E / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA TOTAL (FIJADA Y NO FIJADA) EN SUERO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO POR QUIMIOLUMINISCENCIA DE ACS: CENTAUR® DE CHIRON DIAGNOSTICS	SIEMENS	4388	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)
VB 12 DTT / AGENTE LIBERADOR / MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO PARA EL ENSAYO VB 12 DE ACS: CENTAUR, QUE JUSTAMENTE CON EL AGENTE LIBERADOR ES UTILIZADO PARA LIBERAR LA VITAMINA B12 DE LAS PROTEINAS DE UNION ENDOGENAS EN LA MUESTRA Y LA COBINAMIDA PARA EVITAR QUE SE FORMEN NUEVAS UNIONES DESPUES DE QUE SE HAYA AÑADIDO LA FASE SÓLIDA A LA MUESTRA. CONSULTAR MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO VB12 DE ACS: CENTAUR	SIEMENS	4299	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (EAST WALPOLE)

Expediente N° 1-47-0000-003334-08-8

DISPOSICION N°:

CC

2552

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