



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

DISPOSICIÓN N° 2021

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

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1.200-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1719-313, correspondiente al producto ANALIZADORES DE LOS AGREGADOS DE PLAQUETAS (SIN REACTIVOS) / SIEMENS Modelo PFA-100 System (nombre genérico / comercial).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Tecnología Médica 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° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1719-313.

ARTICULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° 2021

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

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1719-313.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1.200-10-1

DISPOSICIÓN N°

2021

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **20.211**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1719-313 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: ANALIZADORES DE LOS AGREGADOS DE PLAQUETAS (SIN REACTIVOS) / SIEMENS Modelo PFA-100 System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4706/09

Tramitado por expediente N° 1-47-3488-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH (ex Dade Behring Products GmbH)	NO SE MODIFICA
Lugar de Elaboración	1) Emil-von-Behring-Strabe 76, D-35041, Marburg, Alemania. 2) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (USA) para Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, (Alemania).	1) Emil-von-Behring-Strabe 76, D-35041, Marburg, Alemania. 2) 101 Silvermine Road, Brookfield, CT 06804, Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1719-313, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-1.200-10-1
DISPOSICIÓN N°

2021

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