



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.*

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

DISPOSICIÓN N°

4 9 6 1

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-3324/08-3 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 el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos que se detallan como Anexos I a VIII de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma BAYER S.A..

Que asimismo, la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. 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 a fs. 167/168 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 169 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4961**

Que a fs. 170 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos que se detallan como Anexos I a VIII de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A..

ARTICULO 2º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma elaboradora de los productos mencionados anteriormente.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos números de Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4961**

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº:

4961

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. H. S. T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4961** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-11 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ANALIZADORES DE ELECTROLITOS ELECTRODO IÓN SELECTIVO con el nombre comercial RAPIDCHEM.

Modelo/s y/o Marca/s: 744.

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-11	PM-1719-11

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°:

4961

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4961**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-13 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ELECTRODO DE POTASIO PARA SISTEMAS RAPIDCHEM DE LA SERIA 700

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-13	PM-1719-13

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°:

4961

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4961** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-14 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ELECTRODO DE REFERENCIA PARA SISTEMAS RAPIDCHEM DE LA SERIE 700.

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-14	PM-1719-14

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30.03.2010

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°:

 **4961**
DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4961**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-15 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ELECTRODO DE CLORO PARA SISTEMAS RAPIDCHEM DE LA SERIE 700.

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-15	PM-1719-15

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°: **4961**

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



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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4961, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-16 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ELECTRODO DE SODIO PARA SISTEMAS RAPIDCHEM DE LA SERIE 700.

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-16	PM-1719-16

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 AGO 2010

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°:

4961

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4961** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-17 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ELECTRODO ESPACIADOR SENSOR PARA SISTEMAS RAPIDCHEM DE LA SERIE 700.

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7

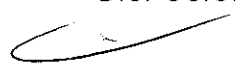
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-17	PM-1719-17

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°:

 **4961**


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



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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4961** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-18 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 Comercial/Genérico/s aprobado: ELECTRODO DE LITIO PARA SISTEMAS RAPIDCHEM DE LA SERIE 700.

Tramitado por expediente N° 1-47-14663-05-7


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS	MEDICA CORPORATION, 14 DE ANGELO DRIVE, BEDFORD, ESTADOS UNIDOS para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-18	PM-1719-18

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3324-08-3

DISPOSICION N°:

 **4961** DR. CARLOS CHIALE INTERVENTOR A.N.M.A.T.