



*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

4 0 5 8

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-3321/08-2 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 VII 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 a fs. 177/178 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. 184 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que a fs. 180 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;



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4058

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 VII 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 VII.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VII, 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 VII.

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 1-47-3321-08-2

DISPOSICION Nº:

4058


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



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

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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-3 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: Contador Hematológico / Principio de Funcionamiento impedancia volumétrica con el nombre comercial ADVIA.

Modelo/s y/o Marca/s: 120 / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC - IRLANDA	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS MFG. LTD.
Numero de Certificado	PM-58-3	PM-1719-3

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-1719-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058**, los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-4 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: Contador Hematológico / Principio de Funcionamiento impedancia volumétrica con el nombre comercial ADVIA.

Modelo/s y/o Marca/s: 120 / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC (fabricación y reacondicionamiento) - Irlanda	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS MFG. LTD. (fabricación y reacondicionamiento) - Irlanda
Numero de Certificado	PM-58-4	PM-1719-4

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-1719-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-10 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: Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia Automatizado con el nombre comercial ADVIA CENTAUR.

Modelo/s y/o Marca/s: Único / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC (fabricación y reacondicionamiento) - USA	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS MFG. LTD. (fabricación y reacondicionamiento) - USA
Numero de Certificado	PM-58-10	PM-1719-10

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-1719-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-9 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: Analizador de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia Automatizado, con el nombre comercial ADVIA CENTAUR.

Modelo/s y/o Marca/s: UNICO / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC - USA	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS - USA
Numero de Certificado	PM-58-9	PM-1719-9

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-1719-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-19 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: Analizador Automático para Cuantificación de Carga Viral Mediante DNA Ramificado (bDNA), con el nombre comercial BAYER SYSTEM.

Modelo/s y/o Marca/s: 340 / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC - (ARTINO STREET) USA	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS (ARTINO STREET) - USA
Numero de Certificado	PM-58-19	PM-1719-19

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-1719-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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



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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-1 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: Fotómetro de Reflexión para la Lectura de Tiras Reactivas y Tests en Cassetes, con el nombre comercial CLINITEK STATUS.

Modelo/s y/o Marca/s: STATUS / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC – REINO UNIDO	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS – REINO UNIDO
Numero de Certificado	PM-58-1	PM-1719-1

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-1719-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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



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

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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4058** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-5 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: Analizador Automatizado para Química Clínica para Determinación Cualitativa-Cuantitativa de Analitos en Sangre, con el nombre comercial EXPRESS PLUS.

Modelo/s y/o Marca/s: UNICO / SIEMENS.

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	BAYER HEALTHCARE LLC - (Artino Street) - USA	SIEMENS MEDICAL SOLUCIONS DIAGNOSTICS (Artino Street) - USA
Numero de Certificado	PM-58-5	PM-1719-5

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-1719-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-3321-08-2

DISPOSICION N°:

4058

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