



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

**DISPOSICIÓN N° 3724**

**BUENOS AIRES, 13 JUN 2013**

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. solicitó el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-58-11, PM-58-12, PM-58-13, PM-58-14, PM-58-15, PM-58-16, PM-58-17 y PM-58-18, cuyo titular era la firma BAYER S.A..

Que asimismo la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. comunicó el cambio de razón social del laboratorio elaborador para los productos mencionados anteriormente.

Que en consecuencia se emitió la Disposición ANMAT N° 4961/10, omitiéndose en la misma la emisión del ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES correspondiente al PM-58-12.

Que notificada la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., solicita la corrección de la Disposición mencionada, emitiendo al Anexo faltante.

Que por lo anteriormente mencionado, corresponde dejar sin efecto la Disposición ANMAT N° 4961/10.

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

Que el Departamento de Registro, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 3724**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Dejase sin efecto de Disposición ANMAT N° 4961/10, por los motivos expuestos en los considerandos.-

ARTICULO 2º.- 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 3º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma elaboradora de los productos mencionados anteriormente.

ARTICULO 4º.- 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.-

Artículo 5º.- 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.

Artículo 6º.- 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 N° 1-47-3324/08-3

**DISPOSICIÓN N° 3724**

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



*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°.....**3724**., 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

S,

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



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **13 JUN 2013** .....

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº: **3724**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-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°.....<sup>3724</sup>, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-12 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: 754.

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-58-12	PM-1719-12

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



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



Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-  
12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 13 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº:

**3724**

  
Dr. OTTO-A. ORSINGER  
SUB-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°.....<sup>3724</sup>....., 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 SERIE 700

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

5

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



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....13 JUN 2013....

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº: **3724**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° **3724**, 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

*[Firma manuscrita]*



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-  
14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>13 JUN 2013</sup> .....

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº:

**3724**

*Juan*

*Orsinger*

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.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°...**3724**..., 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



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-  
15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 13 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº: **3724**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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°.....<sup>3726</sup>, 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



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-  
16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 13 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº: **3724**

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



*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°.....**3724**....., 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 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

*[Firma manuscrita]*



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-  
17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº:

**3724**

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






*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.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°...**3724**..., 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

15

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



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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-  
18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 13 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-3324-08-3

DISPOSICION Nº: **3724**

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