



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

DISPOSICIÓN N° 3014

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-799/12-8 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 autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1719-163, denominado: Analizador de química clínica automático.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1719-163, denominado: Analizador de química clínica automático.



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

DISPOSICIÓN N° 3014

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1719-163.

ARTICULO 3º - 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- 799/12-8

DISPOSICIÓN N° 3014

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3014**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1719-163 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 aprobado denominado: Analizador de química clínica, Automático.

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 324/10.

Tramitado por expedientes N° 1-47- 20655/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca y modelo	Marca y modelo : 440	Marca : Siemens Modelo : Versant 440 Molecular system
Fabricante	Sparton Medical System Inc.	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511, Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10491-2579, Estados Unidos.
Lugar de elaboración	22740 Lunn Road, Strongsville OH, 44149, Estados Unidos.	Sparton Medical Systems 22740 Lunn Road Cleveland, OH 44149, Estados Unidos.



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

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 de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1719-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....31.MAY.2012.....

Expediente N° 1-47-799/12-8

DISPOSICIÓN N°

3014

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