



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 8 7 7

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14745/08-6 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 en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a VII de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma V. TOKATLIAN S.A..

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

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

Que a fs. 216 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. 233 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que a fs. 234/5 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

✓

[Firma manuscrita]



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

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

DISPOSICIÓN N° 6877

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 en el RPPTM de los 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 en el RPPTM de los 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 en el RPPTM de los 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

5
JW



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 8 7 7

Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones al los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14745-08-6

DISPOSICION N°: **6 8 7 7**

**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^o **6.877**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-36 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 aprobado: IMMULITE TURBO TROPONIN I /
Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de Troponina I.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA o SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-22	PM-1719-36

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



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

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

Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-36, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días0.5.NOV.2010.....

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6 8 7 7**

JW

Orsingher

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°.....**6877**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-46 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 aprobado: A) IMMULITE 2000 3G ALLERGY SPECIFIC IGE UNIVERSAL KIT / Enzimoinmunoensayo para la medición cuantitativa de IgE Alérgeno Específica; B) 3G ALLERGY SPECIFIC IGE NEGATIVE CONTROL / Control Negativo para IgE; C) 3G ALLERGY SPECIFIC IGE POSITIVE CONTROL FOR D1 / Control Positivo de IgE específica para D.pteronysimus; D) 3G ALLERGY SPECIFIC IGE POSITIVE CONTROL FOR D2 / Control Positivo de IgE específica para D Farinae; E) 3G ALLERGY SPECIFIC IGE POSITIVE CONTROL FOR M6 / Control Positivo de IgE específica para Alternaria tenuis; F) 3G ALLERGY SPECIFIC IGE SAMPLE DILUENT / Diluyente de Muestras y G) ALLERGEN-SPECIFIC IGE / Alergenos Específicos y Paneles de Mezcla de Alergenos 3g Allergy™.

8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA o SIEMENS



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

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

	USA.	HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-24	PM-1719-46

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 en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días05 NOV 2010.....

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6877**

Mingel
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°...6877..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-34 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 aprobado: IMMULITE OSTEOCALCIN e INMULITE 2000 OSTEOCALCIN / Enzimoinmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de Osteocalcina; DILUYENTE DE MUESTRA OSTEOCALCIN / Diluyente y OSTEOCALCIN CONTROL MODULE / Controles.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA o SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-34	PM-1719-34

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

U.

[Handwritten signature]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05. NOV. 2010

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6 8 7 7**

JUN

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°...**6877**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-35 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 aprobado: IMMULITE TURBO HCG / Enzimoinmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de HCG y HCG DILUYENTE DE MUESTRA / Diluyente para muestras de HCG.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA o SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-35	PM-1719-35

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



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

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

Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-35, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días05 NOV. 2010.....

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6 8 7 7**

**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°.....⁶⁸⁷⁷, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-38 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 aprobado: IMMULITE HIGH SENSITIVITY CRP / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de la Proteína C-Reactiva (CRP) e INMULITE 2000 HIGH SENSITIVITY CRP / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de la Proteína C-Reactiva (CRP).

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600 USA.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA + SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-38	PM-1719-38

57

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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 NOV 2010**

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6 8 7 7**

**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°. **6...8...7...7...**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-39 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 aprobado: IMMULITE C-PEPTIDE / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de Péptido C; IMMULITE 2000 C-PEPTIDE / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de Péptido C y DILUYENTE PARA MUESTRA C-PEPTIDE / Diluyente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-39	PM-1719-39

57

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



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

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

Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-39, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 NOV 2010

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6 8 7 7**

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^o **6.8...7...7...**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-49 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 aprobado: IMMULITE FREE BETA HCG / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de β -HCG LIBRE y FREE BETA HCG CONTROL MODULE / Controles.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-61	PM-1719-49

51

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 en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-49, en



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

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

la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 NOV 2010

Expediente Nº 1-47-14745-08-6

DISPOSICION Nº: **6 8 7 7**

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