



"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 5400**

**BUENOS AIRES, 16 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3349/08-0 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 X de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma BAYER S.A..

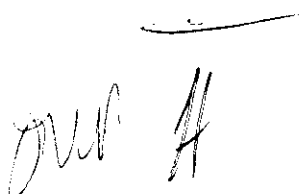
Que asimismo, la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A. comunica el cambio de razón social del elaborador de los productos mencionados anteriormente.

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.

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





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

DISPOSICIÓN N° 5400

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 X 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 X.

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

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 de los Anexos de modificaciones al los



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5400

Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3349-08-0

DISPOSICION Nº: 5400

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulativas e Institucionales  
S.P. N. 11.561.7

**ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5400**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-94 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: ADVIA CHEMISTRY BILIRRUBINA DIRECTA 2.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-94	PM-1719-94

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-1719-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



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

**ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5400** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-90 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: ADVIA CHEMISTRY BILIRRUBINA TOTAL 2.

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	RANDEX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDEX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-90	PM-1719-90

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-1719-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°:

**5400**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.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° **5400**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-113 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: ADVIA CHEMISTRY CREATINE KINASE.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-113	PM-1719-113

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-1719-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. A. U. S. 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° **5400**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-115 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: ADVIA CHEMISTRY GGT.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-115	PM-1719-115

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-1719-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.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° 5400, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-91 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: ADVIA CHEMISTRY HAPTOGLOBIN.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-91	PM-1719-91

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-1719-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 SEP 2010

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: 5400

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.P.A.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° **5400** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-114 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: ADVIA CHEMISTRY HDL CHOLESTEROL II.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-114	PM-1719-114

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-1719-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.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° **5400** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-103 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: ADVIA CHEMISTRY INMUNOGLOBULINA A2.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-103	PM-1719-103

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-1719-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



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

**ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5400**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-101 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: ADVIA CHEMISTRY INMUNOGLOBULINA G2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-101	PM-1719-101

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-1719-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S.P.A.S.T.

**ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5400**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-102 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: ADVIA CHEMISTRY INMUNOGLOBULINA M2.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-102	PM-1719-102

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-1719-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
S.A.S.H.S.T.

### ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5400**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-116 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: ADVIA CHEMISTRY MAGNESIUM.

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	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO	RANDOX LABORATORIES LIMITED, REINO UNIDO para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-116	PM-1719-116

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-1719-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3349-08-0

DISPOSICION N°: **5400**

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