



"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

5489

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3325/08-7 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 165/166 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. 167 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

67



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

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

DISPOSICIÓN N° **5489**

Que a fs. 168 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;

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5489**

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489

[Handwritten signature]
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

[Handwritten mark]



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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5489** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-152 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 PARA HEMATOLOGIA AUTOMATIZADO, en su nombre comercial ADVIA.

Marca/s y/o Modelo/s: 2120.

Tramitado por expediente N° 1-47-17073-04-6

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 DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED CHAPEL LANE, SWORDS DUBLIN IRELAND	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS MFG. LTD. CHAPEL LANE, SWORDS DUBLIN IRELAND
Numero de Certificado	PM-58-152	PM-1719-152

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-
152, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. 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° **5489**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-119 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 ORINA SEMIAUTOMATICO.

Marca/s y/o Modelo/s: CLINITEC ADVANTUS™.

Tramitado por expediente N° 1-47-6280-07-8

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	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED. CHAPEL LANE, SWORDS DUBLIN IRELAND	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED. CHAPEL LANE, SWORDS DUBLIN IRELAND KIMBALL ELECTRONICS (WALES) LIMITED BRIDGEND INDUSTRIAL ESTATE, WESTERN AVENUE BRIDGEND CF31 3TY, SOUTH WALES, REINO UNIDO
Numero de Certificado	PM-58-119	PM-1719-119

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-1719-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489

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



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5489**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-98 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 DIRECTA AUTOMATIZADO.

Marca/s y/o Modelo/s: BAYER / ADVIA CENTAUR XP.

Tramitado por expediente N° 1-47-1672-07-0

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 DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED, CHAPEL LANE, SWORDS DUBLIN IRELAND (Fabricado y reacondicionado)	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS MANUFACTURING LIMITED. CHAPEL LANE, SWORDS DUBLIN IRELAND (Fabricado y reacondicionado)
Numero de Certificado	PM-58-98	PM-1719-98

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-1719-98,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**2.0.SEP.2010**

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489


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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5489**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-57 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 HEMATOLOGICO con el nombre comercial ADVIA.

Modelo/s y/o Marca/s: 2120.

Tramitado por expediente N° 1-47-18266-05-1

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 HEALTH CARE LLC, BAYER DIAGNOSTICS MANUFACTURING, CHAPEL LANE, SWORDS CO DUBLIN IRELAND	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS MFG. TD. CHAPEL LANE, SWORDS CO DUBLIN IRELAND
Numero de Certificado	PM-58-57	PM-1719-57

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-57,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5489**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-45 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 QUIMICA URINARIA (FOTOMETRO DE REFLEXION SEMIAUTOMATICO) con el nombre comercial CLINITEK.

Modelo/s y/o Marca/s: 500.

Tramitado por expediente N° 1-47-17166-05-1

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 HEALTH CARE LLC, BAYER DIAGNOSTICS MANUFACTURING, CHAPEL LANE, SWORDS CO DUBLIN IRELAND	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS MFG. TD. CHAPEL LANE, SWORDS CO DUBLIN IRELAND
Numero de Certificado	PM-58-45	PM-1719-45

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-1719-45,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. 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° **5489**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-31 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 PH Y GASES EN SANGRE Y ANALIZADOR DE PH, GASES EN SANGRE, ELECTROLITOS Y HCTO con el nombre comercial RAPIDLAB.

Modelo/s y/o Marca/s: 248 y 348.

Tramitado por expediente N° 1-47-14667-04-1

DATO IDENTIFICATORIO O 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 DIAGNOSTICS MANUFACTURING, EN NORTHERN ROAD, SUDBURY SUFFOLK CO10 2 XQ, REINO UNIDO	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LTD, EN NORTHERN ROAD, SUDBURY SUFFOLK CO10 2 XQ, REINO UNIDO
Numero de Certificado	PM-58-31	PM-1719-31

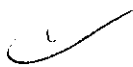
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-1719-31,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**20 SEP 2010**.....

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:



5489



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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5489**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-20 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: SISTEMAS DE SECUENCIACION DE DNA PARA LA GENOTIPIFICACIÓN DE HIV-1, con el nombre comercial OPEN GENE DNA SEQUENCING SYSTEM..

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

DATO IDENTIFICATORIO O 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 (CRESTIDGE)	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS (CRESTIDGE)
Numero de Certificado	PM-58-20	PM-1719-20

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

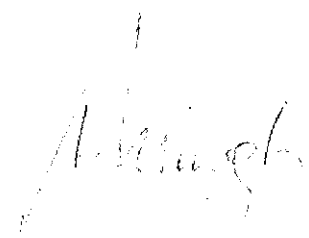
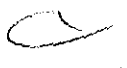
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2010**

[Handwritten signature]

Expediente N° 1-47-3325-08-7

DISPOSICION N°:

5489



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