



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4387

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7381/09-7 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 IX de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma WM ARGENTINA S.A..

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

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 a fs. 215 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. 219 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.



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

DISPOSICIÓN N°

4387

Que a fs. 220/221 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 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos que se detallan como Anexos I a IX de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A..

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

ARTICULO 3°.- 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 IX.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IX, 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 IX.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4387

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7381-09-7

DISPOSICION Nº:

4387

DR. CARLOS CHIALE
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° **4387** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-212 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: BFT II / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: BFT II Analyzer and Accesories.

Tramitado por expediente N° 1-47-13452-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING MARBURG GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH
Numero de Certificado	PM-794-3	PM-1719-212

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-1719-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

**DR. CARLOS CHIALE
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° **4387**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-213 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 Clínico / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: BN Pro Spec.

Tramitado por expediente N° 1-47-8379-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING MARBURG GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH
Numero de Certificado	PM-794-33	PM-1719-213

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-1719-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

DR. CARLOS CHIALE
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° **4387** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-215 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 Automáticos para Diagnóstico en Química Clínica / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: Dimension RxL Clinical Chemistry System y Dimension RxL Max Clinical Chemistry System.

Tramitado por expediente N° 1-47-17703-07-18

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WERFEN MEDICAL S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING Inc.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc.
Numero de Certificado	PM-794-35	PM-1719-215

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-1719-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

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



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

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° **4387**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-217 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: Nefelómetros / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: Behring Nephelometer 100 (BN 100).

Tramitado por expediente N° 1-47-8379-05-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING MARBURG GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH
Numero de Certificado	PM-794-37	PM-1719-217

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-1719-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

DR. CARLOS CHIALE
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° **4387** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-220 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: Procesador Automático de Microplacas / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: BEP III.

Tramitado por expediente N° 1-47-9756-04-7


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING MARBURG GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH
Numero de Certificado	PM-794-4	PM-1719-220

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-1719-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

 **4387**


DR. CARLOS CHIALE
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° **4387**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-222 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: Procesador Automático de Microplacas / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: BEP 2000.

Tramitado por expediente N° 1-47-7432-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING MARBURG GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH
Numero de Certificado	PM-794-53	PM-1719-222

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-1719-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

DR. CARLOS CHIALE
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° **4387** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-226 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: Equipo Semiautomático para el Diagnóstico en Microbiología / Dade Behring.

Modelo/s y/o Marca/s: Auto SCAN-4 System / auto SCAN-4 System w/ LabPro.

Tramitado por expediente N° 1-47-18715-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING Inc.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc.
Numero de Certificado	PM-794-68	PM-1719-226

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-1719-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

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



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

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° **4387**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-227 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: Coagulómetro Automático / Dade Behring GmbH.

Modelo/s y/o Marca/s: Behring Coagulation System (BCS).

Tramitado por expediente N° 1-47-19416-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WERFEN MEDICAL S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING MARBURG GmbH	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GmbH
Numero de Certificado	PM-794-80	PM-1719-227

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-1719-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

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



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

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

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4387** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1719-228 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: Walk Away / Dade Behring Inc.

Modelo/s y/o Marca/s: WalkAway-40 System y WalkAway-96 System.

Tramitado por expediente N° 1-47-18711-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WM ARGENTINA S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	DADE BEHRING Inc.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc.
Numero de Certificado	PM-794-9	PM-1719-228

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-1719-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-7381-09-7

DISPOSICION N°:

4387

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