



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. J.*

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

**DISPOSICIÓN Nº 4705**

**BUENOS AIRES, 19 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3348/08-7 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 en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a IX 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. 177/178 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. 179 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que a fs. 180 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.



"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° 4705**

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 IX 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 IX.

ARTICULO 4º.- 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 en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a IX.

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*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4705**

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° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°:

**4705**

*JW*

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.P.A.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° **4705**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-72 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 CENTAUR INSULIN.

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 HEALTHCARE LLC, 551 Benedict Avenue Tarrytown, NY (EEUU). Kyowa Medex Co., Ltd 600-1 Minami Ishiki, Nagaizumi-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Japon	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS, 551 Benedict Avenue Tarrytown, NY (EEUU). Kyowa Medex Co., Ltd 600-1 Minami Ishiki, Nagaizumi-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Japon, para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-72	PM-1719-72

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-1719-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 8 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°:

**4705**

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.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° **4705**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-85 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 NEGATIVE-DRUG URINE CALIBRATOR.

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	MICROGENICS CORPORATION, CA	MICROGENICS CORPORATION, CA, USA para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-85	PM-1719-85

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-1719-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010'**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°:

**4705**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.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° **4705** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-86 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 MULTI-DRUG URINE CONTROLS.

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	MICROGENICS CORPORATION, CA	MICROGENICS CORPORATION, CA, USA para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-86	PM-1719-86

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-1719-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N° **4705**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. P. 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° **4705**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-88 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 BAYER TEST POINT ASSAYED CHEMISTRY CONTROL 2 y ADVIA CHEMISTRY BAYER TEST POINT ASSAYED CHEMISTRY CONTROL 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	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-88	PM-1719-88

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-1719-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N° **4705**

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



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

**ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4705**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-96 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: CAL HBA 1 C.

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	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-96	PM-1719-96

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-1719-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°:

**4705**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
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° **4705**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-50 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 CENTAUR WASH 3.

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	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-109	PM-1719-50

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-1719-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°:

**4705**

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



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

**ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4705** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-109 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 CENTAUR WASH 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	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN	FISHER DIAGNOSTICS, 8365 VALLEY PIKE, MIDDLETOWN para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-109	PM-1719-109

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-1719-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°: **4705**

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



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulaciones e Inscripciones  
S.P.R.I.

**ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4705** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-123 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 ISE REFERENCE SOLUTION.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION N° AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	JEOL LTD, JAPON	JEOL LTD, JAPON para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-123	PM-1719-123

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-1719-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°:

**4705**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Reguladoras e Institutos  
S. A. 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° **4705**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-124 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 ISE INTERNAL SOLUTION.

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	JEOL LTD, JAPON	JEOL LTD, JAPON para SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS
Numero de Certificado	PM-58-124	PM-1719-124

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-1719-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-3348-08-7

DISPOSICION N°: **4705**

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