



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

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

ADMINISTRACIÓN AF 14750

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11285/08-8 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 VIII de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma BAYER S.A..


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

Que a fs. 105/106 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. 108 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que a fs. 109/110 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;






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

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

DISPOSICIÓN N° **4750**

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 VIII de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A..

ARTICULO 2º.- 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 VIII.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII, 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 VIII.

ARTICULO 4º.- 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 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° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

4750

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
S.A.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° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-155 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: ELITECH UREA UV SL.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-155	PM-1719-155

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-1719-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**.

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

Handwritten signature

4750

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-156 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: ELITECH URIC ACID MONO SL.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-156	PM-1719-156

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-1719-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 APO 2010**

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

[Handwritten signature]

4750

[Handwritten signature]

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



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° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-157 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: ELITECH CK-MB CONTROL.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-157	PM-1719-157

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-1719-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

[Handwritten signature]

4750

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIFFI
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-158 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: ELITECH ELITROL I.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-158	PM-1719-158

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-1719-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

4750

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
S.A.M.A.P.

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-159 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: ELITECH ELITROL II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-159	PM-1719-159

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-1719-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

4750

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.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° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-160 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: ELITECH CHOLESTEROL HDL CALIBRATOR.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-160	PM-1719-160

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-1719-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**.

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

4750

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



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° **4750** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-161 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: ELITECH CHOLESTEROL LDL CALIBRATOR.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-161	PM-1719-161

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-1719-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 de Mayo 2010**

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

4750

Handwritten signature

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S.A.S.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° **4750**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-162 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: ELITECH ELICAL 2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Numero de Certificado	PM-58-162	PM-1719-162

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-1719-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-11285-08-8

DISPOSICION N°:

4750

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
ANMAT