



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. P. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº

4 8 6 1

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14741/08-1 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 V de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma V. TOKATLIAN 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. 200 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. 202 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

Que a fs. 203 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. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N°

4 8 6 1

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 V 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 V.

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

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 Nº

4 8 6 1

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 1-47-14741-08-1

DISPOSICION Nº:

4 8 6 1

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.P.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° **4861**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-6 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: IMMULITE 2000 CK-MB (L2KMB2 y L2KMB6) /
Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de CK-MB.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS – 5210 Pacific Concourse Drive – Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED – Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon – GWYNEDD, LL55 4EL – Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. – 5210 Pacific Concourse Drive – Los Angeles, USA + SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED – Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon – GWYNEDD, LL55 EL – Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-15	PM-1719-6

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-1719-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-14741-08-1

DISPOSICION N°:

4861
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. N.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°.....**4861**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-25 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: IMMULITE 2000 ANDROSTENEDIONE / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de Δ4 – Androstenediona e IMMULITE ANDROSTENEDIONE / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de Δ4 – Androstenediona.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS – 5210 Pacific Concourse Drive – Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED – Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon – GWYNEDD, LL55 4EL – Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. – 5210 Pacific Concourse Drive – Los Angeles, USA + SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED – Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon – GWYNEDD, LL55 EL – Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-16	PM-1719-25

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



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

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

Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-25, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2010**

Expediente Nº 1-47-14741-08-1

DISPOSICION Nº:

C

4861


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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4861**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-32 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: IMMULITE Turbo Intact PTH / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de la PTH intacta.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS – 5210 Pacific Concourse Drive – Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED – Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon – GWYNEDD, LL55 4EL – Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. – 5210 Pacific Concourse Drive – Los Angeles, USA + SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED – Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon – GWYNEDD, LL55 EL – Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-19	PM-1719-32

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-1719-32, en la



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

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

20 AGO 2010

Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-14741-08-1

DISPOSICION Nº:

4 8 6 1

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. 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° 4867, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-33 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: IMMULITE Turbo CK-MB / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de la CK-MB.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA + SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-20	PM-1719-33

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-1719-33, en la



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

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

20 AGO 2010

Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-14741-08-1

DISPOSICION Nº:

4861

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. 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° **4861**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1719-37 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: IMMULITE Turbo Myoglobin / Enzimoimmunoensayo quimioluminiscente para la medición cuantitativa de la CK-MB.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	V TOKATLIAN S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.
Cambio de la razón social de la firma elaboradora	SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, CA 90045-9600 USA o SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 4EL - Reino Unido.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Inc. - 5210 Pacific Concourse Drive - Los Angeles, USA + SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernafon - GWYNEDD, LL55 EL - Reino Unido
Numero de Certificado	PM-1204-21	PM-1719-37

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-1719-37, en la



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

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2010**

Expediente Nº 1-47-14741-08-1

DISPOSICION Nº:

4 8 6 1

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