



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº **3653**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016224-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma CADWELL ARGENTINA S.A. la que en lo sucesivo se denominará SISTEMAS LATINOS S.A., titular de los productos médicos que se detallan en los Anexos I a VIII de Autorización de Modificaciones que forman parte de la presente Disposición.

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

Que a fs. 99 a 101 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10

Por ello;



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3653

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma CADWELL ARGENTINA S.A. la que en lo sucesivo se denominará SISTEMAS LATINOS S.A., titular de los productos médicos que se detallan en los Anexos I a VIII de Autorización de Modificaciones que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos I a VIII de Autorización de modificaciones 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 Producto Médico N° PM-965-1, PM-965-2, PM-965-3, PM-965-4, PM-965-5, PM-965-6, PM-965-7 y PM-965-8

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 del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

cc

3653

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



Ministerio de Salud

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

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° ~~3653~~ a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: BE – Light / MONITORES DE EMG / EP / EEG

Modelo /s y/o Marca: Be light PC peripheral, Be light portable, Mizar light, Mizar light ink

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003555-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.



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

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

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 SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

cc

3653


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



Ministerio de Salud

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

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° 3653, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: Cadwell / MONITORES DE EMG / EP / EEG

Modelo /s y/o Marca: SIERRA, SIERRA II, EASY II, CENTRAL, CENTRAL II

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

3653

cc

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



Ministerio de Salud

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

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° **3653**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: MAGSTIM / ESTIMULADORES ELECTRO - MAGNETICO

Modelo /s y/o Marca: 200, 220, BISTIM, 250, 500, STANDARD RAPID y SUPER RAPID

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

3653

cc

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



Ministerio de Salud

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

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° **3653**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: ELECTRO – CAPS / SISTEMA DE GORRO PARA APLICACION DE ELECTRODOS

Modelo /s y/o Marca: ELECTRO -CAPS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

cc

3653


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



Ministerio de Salud

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

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° 3653, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: MYTO / MONITORES DE EMG / EP / EEG

Modelo /s y/o Marca: MYTO

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013208-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

CC

3653


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



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°...3653...a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: ATYS / DOPPLER TRASCRAINEAL y PERIFERICO

Modelo /s y/o Marca: ANGIOLAB, PHLEBOLAB, MICROFLOW, MICROFLOW WAKI, BASIC TCD, LOOKI - ATYS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

cc

3653


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



Ministerio de Salud

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

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° **3653** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: CORTAC Y DEPTHALON / ELECTRODO NEUROLOGICO

Modelo /s y/o Marca: CORTAC Y DEPTHALON - PMT

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

CC

3653


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



Ministerio de Salud

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

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° **3653** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-965-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SISTEMAS LATINOS 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: DELICA / DOPPLER TRASCRAINEAL Y PERIFERICO

Modelo /s y/o Marca: EMS – 9U - DELICA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social firma titular	CADWELL ARGENTINA S.A.	SISTEMAS LATINOS S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SISTEMAS LATINOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-965-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000- 016224-09-0

DISPOSICION N°:

CC

3653

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