



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

4 1 3 5

BUENOS AIRES, **2 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., comunica el cambio de titularidad a su favor de los Reactivos de Diagnóstico que figuran como Anexo de Autorización de Modificaciones I a VIII de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BAYER S.A.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fs. 174, 177 y 178 el Servicio de Reactivos de diagnóstico de la Dirección de Tecnología Médica emite sus informes técnicos.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4135

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y 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 Reactivos de Diagnostico de uso " IN VITRO " que figuran como Anexo de Autorización de Modificaciones I a VIII de la presente Disposición, a favor de la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nros.: PM 58-27; PM 58-28, PM 58-29, PM 58-42, PM 58-118, PM 58-7, PM 58-56 y PM 58-2.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

4135

Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION Nº:

cc

4135

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° **4135** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-27 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 del Producto: ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE QUÍMICA CLÍNICA,

Nombre comercial ADVIA Chemistry,

Su/s presentación/es: 1200 en sus variedades:

- Electrodo de Potasio Ión Selectivo
- Electrodo de Cloruro Ión Selectivo
- Electrodo de Sodio Ión Selectivo
- Electrodo de Referencia Ión Selectivo
- Agente de Limpieza en sistemas de medida automaticos: Solucion de Limpieza manual (Advia Chemistry ISE Detergent Solution).
- Agente de Limpieza en sistemas Automaticos: Solucion de lavado para cubetas (Advia Chemistry Cuvette Wash Solution).
- Acondicionador de cubetas (Advia Chemistry Cuvette Conditioner).
- Aditivo refrigerante de la lampara (Advia Chemistry Lamp Coolant Additive).

Modelo PLUS y SE



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

-Líquido de Equilibrio Térmico (Advia Chemistry Incubation Bath Oil).

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

cc

4135

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° **4135**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-28 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 LUMINOMETRO BAYER HC+ / INSTRUMENTO AUTOMÁTICO PARA LA MEDICION DE LA CANTIDAD DE LUZ EMITIDA, EN REACCIÓN DE QUIMIOLUMINISCENCIA, CON PROGRAMA (SOFTWARE) DE REDUCCIÓN DE DATOS DE TMA

Su /s presentación /es: TMA DATE REDUCTION SOFTWARE

Tramitado por Expte. N° 1-0047-0000-019101-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-28 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

cc

4135

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



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

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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4135**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-29 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 del Producto: SISTEMA DE CAPTURA DE SECUENCIAS DIANA

Nombre comercial: BAYER

Su presentación /es ,CAPTURE SYSTEM

Tramitado por Expte. N° 1-0047-0000-19100-5-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS 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 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-29 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

cc

4135

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° **4135**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-42 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 del Producto: ANALIZADOR AUTOAMTICO DE HB A1C EN SANGRE, Y ALBUMINA Y CREATININA EN ORINA,

Nombre comercial DCA,

Su /s presentación /es : 2000+

Tramitado por Expte. N° 1-0047-0000-017164-05-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-42 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

cc

4135

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° **4135**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-118 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 del Producto: ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMATICO

Nombre comercial, ADVIA

modelos: ADVIA CHEMISTRY 1800

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN /RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS 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 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-118 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

4135

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.7.

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4135** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-7 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 del Producto: ANALIZADOR FOTOMÉTRICO BIOQUÍMICO CLÍNICO AUTOMÁTICO

Nombre comercial ADVIA

Su/s modelo/s: 1650

Tramitado por Expte. N° 1-0047-0000-014663-5-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN /RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS 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 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....'26 JUL 2010'.....

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

cc

4135


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° 4135, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-56 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 del Producto: SISTEMA HEMATOLÓGICO

Nombre comercial ADVIA 2400 CHEMISTRY SISTEM

Su/s modelo/s: JCA- BM 2400 / B

Tramitado por Expte. N° 1-0047-0000-023723-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN /RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS 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 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-56 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

4135

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.7.

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4135 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-2 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 del Producto: SISTEMA HEMATOLÓGICO

Nombre comercial ADVIA

Su/s modelo/s: 70

Tramitado por Expte. N° 1-0047-0000-014663-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN /RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAYER S.A.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS 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 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-003326-08-0

DISPOSICION N°:

cc

4135

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