



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3601

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7900-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BIOLINKER S.A. que en lo sucesivo se denominará ALERE S.A.

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

0. Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3601

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOLONKER S.A. que en lo sucesivo se denominará ALERE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma BIOLINKER S.A. por Disposición ANMAT N° 1882/13, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Límitase al Farmacéutico Jorge Carlos GRASSI, Matrícula Profesional N° 1330-b, en su carácter de Director Técnico de la firma BIOLINKER S.A..

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del Establecimiento a nombre de la firma ALERE S.A., en los mismos términos que lo conferido para la disposición ANMAT N° 1882/13.

ARTÍCULO 5º.- Inscribese al Farmacéutico Jorge Carlos GRASSI, Matrícula Profesional N° 1330-b, en su carácter de Director Técnico de la firma ALERE S.A.

ARTICULO 6º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma, cuando los mismos se presentan acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones de II a LXXI, los cuales pasan a formar parte integrante de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3601**

presente Disposición, los que deberá anexarse a los Certificados de Autorización y Venta de los productos médicos correspondientes.

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Certificado mencionado en el Artículo 4º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTEMENTE.

Expediente nº 1-47-7900-13-1

DISPOSICIÓN N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3601

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Certificado N°	Nombre Comercial
000530	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" 17-CETOSTEROIDES / Prueba para determinación en orina de 17-Cetosteroides.
000531	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" 17-HIDROXICORTICOESTEROIDES / Prueba para determinación en orina de 17- Hidroxicorticoesteroides por método cromatográfico-espectrofotométrico.
000447	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ÁCIDO VAINILLIN MANDÉLICO / Prueba para determinación en orina de Ácido Vainillin Mandélico por método cromatográfico-espectrofotométrico.
003645	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" HEMOGLOBINA A2 / Prueba para determinación en orina de Hemoglobina A2 por método cromatográfico-espectrofotométrico.
001657	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALBUMIN / Prueba para determinación de Albúmina en muestras de suero y plasma.
000507	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" HEMOGLOBINAS GLICADAS (HbA1) / Prueba para determinación de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Hemoglobinas Glicadas en sangre mediante cromatografía de intercambio iónico.
000836	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALFA AMILASA / Alfa Amilasa UV.
003940	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" AMILASE DIRECT / Prueba para la precipitación de las Lipoproteínas de Baja Densidad.
005027	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" BILIRUBIN (Total) / Prueba para la determinación espectrofotométrica de Bilirrubina Total.
000479	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" CALCIO / Ensayo espectrofotométrico para la determinación de Calcio en fluidos biológicos.
003099	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" CALCIUM ARSENAZO / Prueba para la determinación espectrofotométrica de Calcio.
004215	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" SUERO CONTROL DE CK-MB / Uso profesional "In Vitro" control interno para determinaciones CK-MB.
000729	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" CHOLESTEROL / Método espectrofotométrico para la determinación de

S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	colesterol en muestras de suero y plasma.
001843	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" COLESTEROL HDL / Prueba para la determinación de colesterol HDL en muestras de suero y plasma.
005172	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" COLESTEROL HDL DIRECTO / Determinación espectrofotométrica directa de la concentración de Colesterol HDL.
004128	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" COLESTEROL LDL REACTIVO PRECIPITANTE / Ensayo espectrofotométrico para la determinación cuantitativa de colesterol LDL en muestras de suero.
005324	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" COLINESTERASA (Che) / Para la determinación de colinesterasa en muestras de suero o plasma por método espectrofotométrico
000802	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" CREATININA / Método cinético espectrofotométrico para la determinación de Creatinina en muestras de suero, plasma u orina.
002051	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" FOSFATASA ÁCIDA (FAC) / Fosfatasa ácida en suero por método cinético



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	cuantitativo.
005310	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) DEA / Para la determinación de fosfatasa alcalina en muestras de suero o plasma por método espectrofotométrico.
000837	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PHOSPHORUS / Fósforo UV.
000345	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" FRUCTOSAMINA
001179	GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA GAMMA GT / Para la determinación cuantitativa de Gamma GT.
001683	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" GLUCOSA / Método espectrofotométrico para la determinación de glucosa en suero o plasma.
004987	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT) / Para la determinación espectrofotométrica de Aspartato Aminotransferasa en suero.
004982	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALANINE AMINOTRANSFERASE / Para la determinación espectrofotométrica de Alanina Aminotransferasa en suero.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

005445	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" HIERRO FERROZINA / Para la determinación de Hierro en muestras de suero o plasma por método fotométrico.
003687	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" HIERRO CROMAZUROL B / Para la determinación cuantitativa de Hierro en muestras de suero o plasma.
003600	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" HIERRO CAPACIDAD DE FIJACIÓN / Determinación de capacidad de fijación de Hierro en suero o plasma.
004985	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" LACTATO DESHIDROGENASA (LDH) / Para la determinación de Lactato Deshidrogenasa por método espectrofotométrico.
001656	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PROTEÍNA / Para la determinación de Proteína en muestra de suero o plasma.
002967	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" SUEROS CONTROLES / CALIBRADORES / Para la calibración y control de calidad interno.
000730	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" TRIGLYCERIDES / Método enzimático espectrofotométrico para la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	determinación cuantitativa de Triglicéridos en suero humano.
004983	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" UREA / BUN - UV / Para la determinación espectrofotométrica de Urea en muestras de suero, plasma y orina.
001655	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" UREA COLOR / Método enzimático para la determinación de Urea en suero, plasma y orina.
000796	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ÁCIDO ÚRICO / Método espectrofotométrico para la determinación de Ácido Úrico en muestras de suero, plasma y orina.
000360	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PROTEÍNA C REACTIVA.
000486	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" FACTORES REUMATOIDEOS LÁTEX / Prueba inmunoquímica para la detección directa y semicuantitativa de factores reumatoideos en suero.
000506	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ANTI-ESTREPTOLISINA (ASO) / Prueba inmunoquímica para la detección directa y semicuantitativa de Anti-Estreptolisina O en suero.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

005906	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" HEMOGLOBINA A1C turbi / CONTROL DE HEMOGLOBINA A1C NORMAL / CONTROL DE HEMOGLOBINA A1C ELEVADA
005093	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PROTEÍNA C REACTIVA hs (PCR hs) / Kit para la cuantificación por turbidimetría de Proteína C Reactiva.
005243	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ANTI-ESTREPTOLISINA O (ASO) / Para la determinación por método turbidimétrico de Anti-Estreptolisina O.
005121	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" FACTORES REUMATOIDEOS (FR) TURBIDIMÉTRICO / Dosaje cuantitativo de factores reumatoideos por turbidimetría.
005149	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALBÚMINA (MICROALBUMINURIA) / Dosaje cuantitativo de Albúmina en orina por turbidimetría.
005223	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" INMUNOGLOBULINA A (IgA) / Dosaje en forma cuantitativa de Inmunoglobulina A por turbidimetría.
005203	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" INMUNOGLOBULINA G (IgG) / Dosaje en forma cuantitativa de Inmunoglobulina G por turbidimetría.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

005217	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" INMUNOGLOBULINA M (IgM) / Dosaje en forma cuantitativa de Inmunoglobulina M por turbidimetría.
005283	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PROTEÍNA DEL COMPLEMENTO C3 / Dosaje en forma cuantitativa de la Proteína del Complemento C3 por turbidimetría.
005196	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PROTEÍNA DEL COMPLEMENTO C4 / Dosaje en forma cuantitativa de la Proteína del Complemento C4 por turbidimetría.
004180	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" SUERO DE CONTROL DE PROTEÍNAS Y REUMÁTICO / Para control interno en las determinaciones de marcadores reumáticos y de proteínas.
003881	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" INMUNOGLOBULINA G (IgG) y CALIBRADORES / Para la determinación cuantitativa de IgG en muestras de suero o plasma.
006234	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" TPHA HEMOAGLUTINACIÓN / Ensayo destinado a la detección de anticuerpos Anti-Treponema Pallidum por hemaglutinación en suero.
001927	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" SERODIAGNÓSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	FEBRIL / Detección directa de Aglutininas séricas que aparecen en algunas infecciones febriles como Brucelosis, Salmonelosis y ciertas Rickettsiosis.
001210	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ANTICUERPOS ANTI-NUCLEARES / Anticuerpos anti-nucleares.
001216	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMPRONTAS INMUNOFLUORESCENCIA / Anticuerpos contra antígenos tisulares cultivos bacterianos o celulares.
006679	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II RUBELLA IgM / Prueba rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la Rubeola en suero y plasma humanos.
006680	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II CMV IgG / Prueba rápida para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el Citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humanos.
006678	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II HELICOBACTER PYLORI IgG / Prueba rápida para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra Helicobacter Pylori en suero y plasma humanos por lectura visual utilizando una escala de color Combscale.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

006673	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II RUBELLA IgG / Prueba rápida para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la Rubeola en suero y plasma humanos por lectura visual utilizando una escala de color Combscale.
006672	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB TOXO IgG / Prueba rápida para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos por lectura visual utilizando una escala de color Combscale.
007707	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II HAV IgM / Prueba rápida para la detección de anticuerpos IgM contra el virus de la Hepatitis A (HAV) en suero o plasma humanos.
007714	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II HAVAb / Prueba rápida para la detección semicuantitativa de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis A (HAV) en suero o plasma humanos.
007713	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG / Prueba rápida para la detección semicuantitativa de anticuerpos IgG anti-



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Chlamydia Trachomatis en muestras de suero o plasma humanos.
007722	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA / Prueba rápida para la detección semicuantitativa de anticuerpos IgA anti-Chlamydia Trachomatis en muestras de suero o plasma humanos.
000527	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB HCV II / Equipo para la determinación rápida contra el virus de la Hepatitis C en suero o plasma.
000593	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" IMMUNOCOMB II HBc IgG / Reactivo para la determinación rápida de anticuerpos IgG contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Método ELISA)
007926	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" DOUBLECHECKGOLD ULTRA HIV 1&2 / Inmunoanálisis simple para la detección cualitativa de anticuerpos de los virus tipo 1 y 2 de inmunodeficiencia (VIH-1 y VIH-2) en suero humano, plasma o sangre total.
007931	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" DOUBLECHECKGOLD HIV 1&2 WHOLE BLOOD / Inmunoensayo de un solo

8.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	reactivo para la detección cualitativa de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) en suero humano, plasma o sangre entera.
007909	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" DOUBLECHECKGOLD HIV 1&2 / Inmunoensayo de un solo reactivo para la detección cualitativa de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) como también VIH-1 tipo 0 en suero o plasma humanos.
004095	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" CLEARVIEW CHLAMYDIA MF / Detección cualitativa de Chlamydia Trachomatis.
003175	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALERE DETERMINE HIV 1/2 / Ensayo inmunocromatográfico cualitativo de lectura visual para la detección de anticuerpos contra los virus de HIV-1 y HIV-2
003331	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALERE DETERMINE SYPHILIS TP / Ensayo inmunocromatográfico cualitativo de lectura visual para la detección de anticuerpos contra Treponema Pallidum.
007860	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALERE DETERMINE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	HBs Ag / Inmunoensayo cualitativo In Vitro de lectura visual para la detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o muestras de individuos infectados.
007708	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALERE DETERMINE HIV 1/2 Ag/Ab COMBO / Inmunoensayo cualitativo in vitro de interpretación visual para la detección simultánea del antígeno HIV p24 (Ag) y anticuerpos (Ab) A HIV-1 y HIV-2 en muestras humanas de suero, plasma o sangre total.
007946	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" ALERE NMP22 BLADDERCHEK / Inmunoanálisis para la detección cualitativa de la proteína del aparato mitótico nuclear (NuMA) en muestras de orina.
005178	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" PREVECAL / Programa internacional de evaluación externa de la calidad.
004543	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" 1- ALERE TRIAGE BNP TEST, 2- ALERE TRIAGE BNP CALIBRATION VERIFICATION CONTROLS, 3- ALERE TRIAGE BNP CONTROLS 1 y 2 / Inmunoensayo fluorescente para la

8.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	detección y cuantificación de péptido natriurético tipo B.
004079	Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" 1- ALERE TRIAGE Cardiac Control, 2- ALERE TRIAGE Cardiac Calibration, 3- ALERE TRIAGE Panel Cardíaco / Panel para la cuantificación de CK-MB, Mioglobina y Troponina I.

Expediente nº 1-47-7900-13-1

DISPOSICIÓN Nº **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-36 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 15-150 – Equipos de inmunofluorescencia / Preparador automático de inmunofluorescencia.

Marca / Modelo: BioSystems I-Pro.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-1836-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos
médicos N° PM 1275-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
03 JUN 2014
días.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-34 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 16-298 – Analizadores de Química Clínica, Automáticos / Analizador de Química Clínica (Sin Reactivos).

Marca / Modelo: BioSystems A-25.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20615-08-3

J.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos
médicos N° PM 1275-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-4 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 16-298 – Analizadores de Química Clínica, Automáticos / Autoanalizador.

Marca / Modelo: BioSystems A15.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-16257-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos
médicos N° PM 1275-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-46 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 15-551 Analizadores de Química Clínica / Analizador semiautomático de diagnóstico "In Vitro" para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría (Sin Reactivos).

Marca / Modelo: BioSystems BTS 350.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-10534-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-82 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

5,

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-522 / Reactivo de Diagnóstico "In Vitro" APOLIPOPROTEÍNA B (Apo B) método turbidimétrico reactivo y patrón de calibración Apo B.

Nombre Comercial: APOLIPOPROTEÍNA B (Apo B) reactivo y patrón.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20092-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1
Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-12 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-091 / Reactivo para medir la concentración de Bilirrubina Total y Directa.

Nombre Comercial: BILIRRUBINA TOTAL y DIRECTA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-26464-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



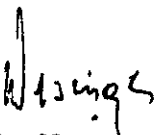
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO VIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-6 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-091 / Creatin Quinasa (CK) IFCC 2 Reactivos Líquidos.

Nombre Comercial: CREATIN QUINASA (CK) LÍQUIDA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-25593-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-7 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 1709-3 / Creatin Quinasa MB (CK-MB) líquida.

Nombre Comercial: CREATIN QUINASA MB (CK-MB) LÍQUIDA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-25591-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO X DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-73 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-843 / Calibrador HDL/LDL reactivo auxiliar para calibrar los kits de Colesterol HDL y LDL directos.

Nombre Comercial: CALIBRADOR HDL/LDL.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-10211-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-33 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-091 / Colesterol LDL Directo (Detergente).

Nombre Comercial: COLESTEROL LDL DIRECTO

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-813-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-5 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-091 / Fosfatasa Alcalina buffer AMP
2 reactivos líquidos.

Nombre Comercial: FOSFATASA ALCALINA (AMP)

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-25592-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-69 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-029 / Reactivo para medir la concentración de hierro en suero humano para usar en sistemas automatizados.

Nombre Comercial: HIERRO FERROZINA SISTEMAS AUTOMATIZADOS.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-1129-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XIV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-50 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-091 / Magnesio método Azul de Xilidilio.

Nombre Comercial: MAGNESIO

8.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-1134-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-67 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 15-563 / Patrón de Hb A1C / Total.

Nombre Comercial: Hb A1c-TURBI STANDARD.

Marca: BioSystems S.A.

S,

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-6377-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

W. W. W.

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

ys



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XVI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-26 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-290 / Reactivos para medir la concentración de Proteína C Reactiva (PCR) por método látex turbidimétrico.

Nombre Comercial: PROTEÍNA C REACTIVA (PCR) LÁTEX.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-26469-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

ys

3601

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XVII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-79 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-843 / Patrón de calibración de PCR y PCR-hs.

Nombre Comercial: PATRÓN DE PCR y PCR-hs

5. Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20093-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XVIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-81 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-843 / Patrón de calibración de FR (Factor Reumatoideo)

Nombre Comercial: PATRÓN DE FR.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20095-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XIX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-78 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-843 / Patrón de calibración ASO (Anti-Estreptolisina O)

Nombre Comercial: PATRÓN DE ASO.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20096-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-77 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-843 / Patrón de calibración de Albúmina en orina (MAU).


Nombre Comercial: PATRÓN DE ALBÚMINA (MICROALBUMINURIA).

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20094-12-5

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7980-13-1
Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-64 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-402 / Transferrina método inmuniturbidimétrico.

Nombre Comercial: TRANSFERRINA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-814-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-29 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-342 / Ferritina método látex turbidimétrico.

Nombre Comercial: FERRITINA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-19960-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.3.JUN.2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-80 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-843 / Patrón de calibración de Ferritina.

Nombre Comercial: PATRÓN DE FERRITINA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20097-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXIV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-25 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-268 / Reactivo para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-nDNA por IFI.

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-nDNA (nDNA) CRITHIDIA LUCILIAE.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-26468-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-44 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-053 / Reactivo para la determinación cualitativa de autoanticuerpos en tejidos hígado/riñón/estomago de rata por IFI.

Nombre Comercial: AUTOANTICUERPOS-RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS).

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-309-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXVI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-9 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-093 / Anticuerpos Antigliadina por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTIGLIADINA.

Marca: BioSystems S.A.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos
médicos N° PM 1275-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXVII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-22 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Reactivo para la determinación de los anticuerpos Anticardiolipina IgG/IgM por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IgG/IgM.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-26465-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXVIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-10 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-268 / Anticuerpos Anti-dsDNA por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-dsDNA.

Marca: BioSystems S.A.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos
médicos N° PM 1275-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXIX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-27 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Reactivo para la medición de los anticuerpos IgA anti-tTransglutaminasa por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-tTRANSGLUTAMINASA IgA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-8621-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-28 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Reactivo para la medición de los anticuerpos IgG anti-tTransglutaminasa por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-tTRANSGLUTAMINASA IgG.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-3545-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-24 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

8,

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-093 / Reactivo para la determinación de anticuerpos antinucleares (ANA) por método ELISA.

Nombre Comercial: ANA SCREENING.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-8619-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-31 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Anticuerpos Anti-Proteína Citrulinada (ACPA) por método ELISA (Prueba en microplaca).

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-PROTEÍNA CITRULINADA (ACPA).

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-10918-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-30 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Anticuerpos Anti-β2-Glicoproteína 1 IgG/IgM por método ELISA (Prueba en microplaca)

Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-β2-GLICOPROTEÍNA 1 IgG/IgM.

5. Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-10919-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXIV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-23 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 1275 / Reactivos para la determinación de anticuerpos anti-ENA (antígenos nucleares extraíbles) perfil de 4 (SSA (Ro), SSB (La), Sm y Sm/RNP) (ELISA).

Nombre Comercial: ENA 4 PROFILE.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-8618-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-32 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Anticuerpos Anti-Saccharomyces Cerevisae IgG/IgA (ASCA) por método ELISA (Prueba en microplaca)

Nombre Comercial: ASCA-IgG/IgA (ASCA).

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-10920-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXVI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-21 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-061 / Programas de control externo de la calidad por IFI.

Nombre Comercial: PREVECAL ANA y PREVECAL nDNA.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-11237-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXVII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-62 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-093 / Reactivo para la determinación de anticuerpos IgA anti-péptidos de gliadina desaminados por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTI-DEAMIDATED GLIADIN PEPTIDES IgA (DPG IgA)

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-997-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXVIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-42 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-093 / Familia de reactivos individuales para detección de antígenos nucleares extraíbles (ENA): SSA (Ro), SSB (La), Sm, Sm/RNP, Scl70 y Jo1 (Método ELISA).

§ Nombre Comercial: ANTICUERPOS ANTI-SSA (Ro), ANTICUERPOS ANTI-SSB (La), ANTICUERPOS ANTI-Sm, ANTICUERPOS ANTI-Sm/RNP, ANTICUERPOS ANTI-Scl70 Y ANTICUERPOS ANTI-Jo1.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-14822-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XXXIX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

3601 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-63 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-093 / Reactivo para la determinación de anticuerpos IgG anti-péptidos de gliadina desaminados por método ELISA.

Nombre Comercial: ANTI-DEAMIDATE GLIADIN PEPTIDES IgG (DPG IgG).

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-996-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XL DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-20 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Medio soporte de Acetato de celulosa gelificado para ensayos electroforéticos.

Nombre Comercial: CELLOGEL.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-23415-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-19 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de Anfetamina (AMP) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST AMP URINE CASSETTE.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20187-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-17 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de Barbitúricos (BAR) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST BAR URINE CASSETTE.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20186-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-15 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de metabolitos de Benzodiazepinas (BZO) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST BZO URINE CASSETTE.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20188-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03.JUN.2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLIV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y venta de productos médicos N° PM 1275-14 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de Tetrahydro Cannabinol (THC) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST THC URINE CASSETTE.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20183-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

Ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-13 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de metabolitos de Cocaína (COC) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST COC URINE CASSETTE.

Marca: Orgenics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20189-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLVI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-18 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de Metilendioxmetanfetamina (MDMA) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST MDMA URINE CASSETTE.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20185-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLVII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-16 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida para la detección de metabolitos de Morfina (MOP) en orina.

Nombre Comercial: QUICK TEST MOP URINE CASSETTE.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20184-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLVIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-11 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Familia de pruebas para la detección de drogas de abuso en cassettes multidroga

Nombre Comercial: QUICK TEST PANELES MULTIDROGA PARA DETECCIÓN EN ORINA.

Marca: Organics Ltd.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-20182-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO XLIX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-53 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-390 / Prueba rápida en cassette para la detección de Streptococos del grupo A

Nombre Comercial: CLEARVIEW EXACT STREPT A DIPSTICK.

Marca: Inverness Medical Innovations Australia Pty. Ltd..

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-18025-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO L DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-52 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-390 / Prueba rápida en cassette para detección de Streptococos del grupo A.

Nombre Comercial: CLEARVIEW EXACT STREPT A CASSETTE

§ Marca: Inverness Medical Innovations Australia Pty. Ltd..

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-18026-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-60 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-418 / Tiras reactivas para monitoreo de tiempo de protrombina y RIN para usar con monitores ALERE INRatio2.

Nombre Comercial: ALERE TEST STRIPS INRatio PT/INR.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-21344-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-55 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 18-505 / Analizador portátil de punto de cuidado de fotometría de reflectancia para usar con las pruebas en cassette ALERE Cholestech LDX.

Nombre Comercial: ALERE CHOLESTECH LDX ANALYZER

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-5770-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-56 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-420 / Familia de cassettes de pruebas para determinar lípidos y/o glucosa para ser usados en ALERE Cholestesch LDX Analyzer

Nombre Comercial: 1- ALERE CHOLESTECH LDX PERFIL LIPÍDICO-GLU, 2- ALERE CHOLESTECH LDX PERFIL LIPÍDICO, 3- ALERE CHOLESTECH LDX CT-HDL-GLU, 4- ALERE CHOLESTECH LDX CT-HDL, 5- ALERE CHOLESTECH LDX CT-GLU, 6- ALERE CHOLESTECH LDX CT.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-22047-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LIV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-58 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-058 / Controles multianalito L1 y L2 para ser usados en sistemas Cholestech LDX.

Nombre Comercial: ALERE CHOLESTECH LDX CONTROL MULTIANALITO.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-22046-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-74 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 18-805 / Reflectómetro para medir superficies coloreadas y calcular valores de concentración de las pruebas Nycocard.

Nombre Comercial: NYCOCARD READER II

Marca: AXIS-SHIELD PoC AS.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-5090-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1
Disposición N° **3601**
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LVI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-75 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Test diagnóstico in vitro para medir de forma rápida la Hemoglobina glicosilada (% HbA1c) en la sangre humana y controles normales y patológicos de Hb A1c.

Nombre Comercial: 1- NYCOCARD Hb A1c, 2- NYCOCARD Hb A1c

CONTROLES NORMAL Y PATOLÓGICO.

Marca: AXIS-SHIELD PoC AS.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-10931-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.3.JUN.2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LVII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-76 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-128 / Controles de gases en sangre, ISE y metabolitos.

Nombre Comercial: EUROTROL GAS-ISE Metabolites

Marca: EUROTROL BV.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-16673-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LVIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-61 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 18-511 / Sistema de análisis de gases en sangre, electrolitos y metabolitos epoc (analizador, host y tarjetas de prueba BGEM).

Nombre Comercial: EPOC BLOOB ANALYSIS SYSTEM.

Marca: EPOCAL Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-14207-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° **PM 1275-61**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LIX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-66 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-302 / Prueba para recuento absoluto de células T-helper en las muestras de sangre entera que está diseñado para ser realizado en el analizador de POC Pima analyser.

Nombre Comercial: PIMATM CD4 CARTRIDGE.

Marca: ALERE TECHNOLOGIES GmbH.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-14449-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....03 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-86 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-418 / Pruebas rápidas inmunocromatográficas de uso "In Vitro" para la detección de Troponina I, Mioglobina y BNP.

Nombre Comercial: 1- SD BIOLINE TROPONINA I, 2- SD BIOLINE Tn I/Myo DUO, 3- SD BIOLINE TnI/BNP DUO.

Marca: STANDARD DIAGNOSTICS INC.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-23457-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-85 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida cualitativa de uso in vitro para la detección de la hemoglobina de sangre humana en muestras de heces.

Nombre Comercial: SD BIOLINE FOB.

Marca: STANDARD DIAGNOSTICS INC.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-23456-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-88 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-390 / Pruebas rápidas inmunocromatográficas de uso "In Vitro" para la detección del antígeno de Streptococos del grupo A.

Nombre Comercial: SD BIOLINE STREP A.

Marca: STANDARD DIAGNOSTICS INC.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-3586-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-89 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida cualitativa de uso "In Vitro" para la detección de antígenos de H pylori en muestras de heces.

Nombre Comercial: SD BIOLINE H PYLORI Ag.

Marca: STANDARD DIAGNOSTICS INC.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-3799-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXIV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-90 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027 / Prueba rápida cualitativa de uso "In Vitro" para la detección de anticuerpos de H pylori en muestras de suero, plasma y sangre entera.

Nombre Comercial: SD BIOLINE H PYLORI.

Marca: STANDARD DIAGNOSTICS INC.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-3798-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-84 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-053 / Inmunoensayo con pigmento fluorescente.

Nombre Comercial: 1- ALERE TRIAGE CardioRenal panel, 2- ALERE TRIAGE NGLA, 3- ALERE TRIAGE Control cardiorenal nivel 1, 4- ALERE TRIAGE Control cardiorenal 2.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-22177-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXVI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-71 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-061 / Controles estandarizados para usar con pruebas TRIAGE.

Nombre Comercial: 1- ALERE TRIAGE Total control 5 calibration verification,
2- ALERE TRIAGE Total control 5 (nivel 1 y nivel 2)

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-17843-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47.7900-13-1
3001
Disposición N°
ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXVII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-70 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-053 / Inmunoensayo con pigmento fluorescente.

Nombre Comercial: 1- ALERE TRIAGE DIMERO D, 2- ALERE TRIAGE PROFILER SOB, 3- ALERE TRIAGE CARDIO PROFILER.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-17844-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

3601

Disposición N°

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXVIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-72 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 18-505 / Instrumento portátil para medir fluorescencia en las pruebas fabricadas por ALERE San Diego Incorporated.

Nombre Comercial: ALERE TRIAGE METER PRO.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-5769-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXIX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-68 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-091 / Reactivos para medir la concentración de bilirrubina directa por el método sulfanílico diazotado.

Nombre Comercial: BILIRRUBINA (DIRECTA) SISTEMAS AUTOMATIZADOS.

Marca: BioSystems S.A.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-812-13-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° 3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXX DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-59 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-027/ Reactivo, calibradores y controles para ser utilizados en sistemas Beckman Coulter inmunoanalizadores (BCI).

Nombre Comercial: 1- TRIAGE BNP Reactivo para BCI, 2- TRIAGE BNP Calibradores para BCI, 3- TRIAGE BNP Controles de calidad para BCI.

Marca: ALERE San Diego Inc.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-21823-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N° **3601**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO LXXI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-92 y de acuerdo a lo solicitado por la ALERE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Técnico UMDNS / Descriptivo: 17-053/ Inmunoensayo con pigmento fluorescente.

Nombre Comercial: 1- ALERE TRIAGE PLGF, 2- ALERE TRIAGE PLGF Control nivel 1, 4- ALERE TRIAGE PLGF Control nivel 2.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-6842-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	BIOLINKER S.A.	ALERE S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma ALERE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 1275-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 JUN 2014

Expediente N° 1-47-7900-13-1

Disposición N°

3601

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.