



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

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

DISPOSICIÓN N° 2228

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BIOLINKER S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará BIOLINKER S.A., titular de los reactivo de diagnostico de uso "IN VITRO" que figuran como Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a XXXIII

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

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

Que a fs. 156/157 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2228

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOLINKER S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará BIOLINKER S.A., titular de los reactivo de diagnostico de uso "IN VITRO" que figuran como Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a XXXIII

ARTICULO 2º.-. Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma BIOLINKER S.R.L

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la nueva firma BIOLINKER S.A. en los mismos términos que los conferidos por Disposición ANMAT N° 2965/07

ARTICULO 4º.- Limitase a la farmacéutica ALEJANDRA SANCHEZ VIAMONTE (Matricula Nacional N° 1837-b), en su carácter de Directora Técnica de la firma BIOLINKER S.R.L.

ARTICULO 5º.- Designese como Directora Técnica a la farmacéutica ALEJANDRA SANCHEZ VIAMONTE(Matricula Nacional N° 1837-b), de la firma BIOLINKER S.A.

ARTICULO 6º.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos a favor de la firma BIOLINKER S.A.



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N° 2 2 2 8

ARTICULO 7°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados que detallados en el Anexo I de la presente, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados de productos médicos que figuran en los anexos de Autorización de modificaciones II a XXXIII, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 9°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc
mcl

2 2 2 8


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2228

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

PRODUCTO	N° de CERTIFIC.
ANTICUERPOS AUTOINMUNES / USO IN VITRO DETECCION DE AUTOANTICUERPOS POR IFI	003616
HIERRO CROMAZUROL B / PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE HIERRO EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA	003687
ACIDO VAINILLIN MANDELICO / PRUEBA PARA LA DETERMINACION EN ORINA DE ACIDO VAINILLIN MANDELICO (AVM) POR METODO CROMATOGRAFICO - ESPECTROFOTOMETRICO	000447
HEMOGLOBINAS GLICADAS (HbA1c) / PRUEBA FOTOMETRICA PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINAS GLICADAS IONICO	000507
17- CETOSTEROIDES / PRUEBA PARA LA DETERMINACION EN ORINA DE 17- CETOSTEROIDES	000530
17- HIDROXICORTICOESTEROIDES / PRUEBA PARA LA DETERMINACION EN ORINA DE 17- HIDROXICORTICOESTEROIDES POR METODO CROMATOGRAFICO - ESPECTROFOTOMETRICO	000531
PROTEINA C REACTIVA	000360
FACTORES REUMATOIDEOS LATEX / PRUEBA INMUNOQUIMICA PARA LA DETECCION DIRECTA Y SEMICUANTITATIVA DE FACTORES REUMATOIDEOS EN SUERO	000486
ANTIESTREPTOLISINA (ASO) / PRUEBA INMUNOQUIMICA PARA LA DETECCION DIRECTA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTI - ESTREPTOLISINA O EN SUERO	000506
CALCIO / ENSAYO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE CALCIO EN FLUIDOS BIOLOGICOS	000479

Mac H



Ministerio de Salud

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2228

PRODUCTO	N° de CERTIFIC.
FRUCTOSAMINA	000345
CREATININA / METODO CINETICO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATININA EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA U ORINA	000802
FOSFORO / FOSFORO UV	000837
COLESTEROL HDL DIRECTO / DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DIRECTA DE LA CONCENTRACION DE COLESTEROL HDL	005172
MAGNESIO / MAGNESIO	001217
INMUNOGLOBULINA G (IgG) y CALIBRADORES / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE IgG EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA	003881
ALBUMINA / PARA LA DETERMINACION DE ALBUMINA EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA	001657
PROTEINA / PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA	001656
GLUCOSA / METODO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SUERO O PLASMA	001683
COLESTEROL HDL / PARA LA DETERMINACION DE COLESTEROL HDL EN SUERO O PLASMA	001843
FOSFATASA ACIDA (FAC) / FOSFATASA ACIDA EN SUERO POR METODO CINETICO CUANTITATIVO	002051
SUEROS CONTROLES / CALIBRADORES / PARA CALIBRACION Y CONTROL DE CALIDAD INTERNO	002967
CALCIO ARSENAZO / PARA LA DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE CALCIO	003099
HIERRO CAPACIDAD DE FIJACION / DETERMINACION DE CAPACIDAD DE FIJACION DE HIERRO EN SUERO O PLASMA PRECIPITACION - ESPECTROFOTOMETRICO	003600



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2228

PRODUCTO	N° de CERTIFIC.
HEMOGLOBINA A2 / PARA LA DETERMINACION POR METODO CROMATOGRAFICO ESPECTROFOTOMETRICO DE HEMOGLOBINA A2	003645
GAMMA GLUTAMIL TRANSFERASA GAMMA GT / PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GAMMA GT	001179
ALFA AMILASA / ALFA AMILASA UV	000836
SERODIAGNOSTICO FEBRIL / DETECCION DIRECTA DE LAS AGLUTININAS SERICAS QUE APARECEN EN ALGUNAS INFECCIONES FEBRILES COMO BRUCELOSIS, SALMONELOSIS Y CIERTAS RICKETTSIOSIS	001927
ANTICUERPOS ANTI NUCLEARES / ANTICUERPOS ANTINUCLEARES	001210
UREA COLOR / METODO ENZIMATICO PARA LA DETERMINACION DE UREA EN SUERO, PLASMA U ORINA	001655
COLESTEROL LDL REACTIVO PRECIPITANTE / ENSAYO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE COLESTEROL LDL EN MUESTRAS DE SUERO	004128
SUERO CONTROL DE PROTEINAS Y REUMATICO / PARA CONTROL INTERNO EN LAS DETERMINACIONES DE MARCADORES REUMATICOS Y DE PROTEINAS	004180
SUERO CONTROL DE CK_MB / PARA LA DETERMINACION DE CK_MB	004215
ALFA AMILASA SUSTRATO DIRECTO / PARA LA PRECIPITACION DE LAS LIPOPROTEINAS DE BAJA DENSIDAD	003940
TRIGLICERIDOS / METODO ENZIMATICO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE TRIGLICERIDOS EN SUERO HUMANO	000730
ACIDO URICO / METODO ENZIMATICO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACION DE ACIDO URICO EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA U ORINA	000796



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2228

PRODUCTO	N° de CERTIFIC.
COLESTEROL / METODO ESPECTROFOTOMETRICO PARA LA DETERMINACION DE COLESTEROL EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA	000729
ALANINO AMINOTRANSFERASA / PARA LA DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE ALANINA AMINOTRANSFERASA EN SUERO	004982
UREA / BUN - UV / PARA LA DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE UREA EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA Y ORINA	004983
LACTATO DESHIDROGENASA (LDH) / PARA LA DETERMINACION DE LACTATO DESHIDROGENASA POR METODO ESPECTROFOTOMETRICO	004985
ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST/ GOT) / PARA LA DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASA EN SUERO	004987
BILIRRUBINA TOTAL / STANDARD DE BILIRRUBINA / PARA LA DETERMINACION ESPECTROFOTOMETRICA DE BILIRRUBINA TOTAL	005027
PROTEINA C REACTIVA hs (PCR hs) / LA PCR ES UTIL EN LA PREDICCION DE ENFERMEDADES DE SISTEMA CARDIOVASCULAR , SE UTILIZA PARA LA CUANTIFICACION POR TURBIDIMETRIA DE PROTEINA C REACTIVA	005093
FACTORES REUMATOIDEOS (FR TURBIDIMETRICO / DOSAJE CUANTITATIVO DE FACTORES REUMATOIDEOS POR TURBIDIMETRIA	005121
ALBUMINA (MICROALBUMINURIA) / DOSAJE CUANTITATIVO DE ALBUMINA EN ORINA POR TURBIDIMETRIA	005149
TRANSFERRINA / PARA LA DETERMINACION TURBIDIMETRICA DE TRANSFERRINA	005167
PREVECAL / PROGRAMA INTERNACIONAL DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD	005178



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

1 2 2 8

PRODUCTO	N° de CERTIFIC.
PROTEINA DEL COMPLEMENTO C4 / DOSAJE EN FORMA CUANTITATIVA PROTEINA DEL COMPLEMENTO C4 POR TURBIDIMETRIA	005196
INMUNOGLOBULINA G (IgG) / DOSAJE EN FORMA CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA G POR TURBIDIMETRIA	005203
INMUNOGLOBULINA M / DOSAJE EN FORMA CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA M POR TURBIDIMETRIA	005217
INMUNOGLOBULINA A (IgA) / DOSAJE EN FORMA CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA A POR TURBIDIMETRIA	005223
ANTI ESTREPTOLISINA O (ASO) / PARA LA DETERMINACION POR METODO TURBIDIMETRICO DE ANTI ESTREPTOLISINA O	005243
PROTEINA DEL COMPLEMENTO C3 / DESTINADO AL DOSAJE EN FORMA CUANTITATIVA DE PROTEINA DEL COMPLEMENTO C3 POR TURBIDIMETRIA	005283
FOSFATASA ALCALINA (FAL) - DEA / PARA LA DETERMINACION DE L FOSFATASA ALCALINA EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA POR METODO ESPECTROFOTOMETRICO	005310
COLINESTERASA (che) / PARA LA DETERMINACION DE COLINESTERASA EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA POR METODO ESPECTROFOTOMETRICO	005324
HIERRO FERROZINA / PARA LA DETERMINACION DE HIERRO EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA POR METODO FOTOMETRICO	05445
HEMOGLOBINA A1C TURBI / LOS NIVELES DE Hb A 1C SON UN VALIOSO COMPLEMENTO A LAS DETERMINACIONES DE GLUCOSA EN SANGRE EN LA VALORACION DEL CONTROL GLUCEMICO PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES DIABETICOS, PROPORCIONANDO UNA INFORMACION MAS FIABLE QUE LA CONCENTRACION DE GLUCOSA	005906
CONTROL DE HEMOGLOBINA A1C NORMAL / PARA EL CONTROL INTERNO POR PARTE DEL LABORATORIO DE LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA A1C	005906

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PRODUCTO	Nº de CERTIFIC.
CONTROL DE HEMOGLOBINA A1C ELEVADO / PARA EL CONTROL INTERNO POR PARTE DEL LABORATORIO DE LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA A1C	005906
TPHA HEMOAGLUTINACION / ENSAYO DESTINADO A LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI TRPONEMA PALLIDUM POR HEMAGLUTINACION EN SUERO	006234
IMPRONTAS INMUNOFLUORESCENCIA / ANTICUERPOS CONTRA ANTIGENOS TISULARES CULTIVOS BACTERIANOS O CELULARES	001216

Expediente Nº 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION Nº:

cc

2228

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2...2...2...8** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial : BIOSYSTEMS - FOTOMETRO

Presentación: BTS – 310

Expte. N° 1-0047-0000-014044-05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER S.A., Titular del Certificado de Autorización,y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

ATN


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial : BIOSYSTEMS - FOTOMETRO

Presentación: BTS – 330

Expte. N° 1-0047-0000-016396-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

2 2 2 8

cc

mm


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico: UMDNS : 16-298- ANALIZADORES DE QUIMICA CLINICA - AUTOMATICOS

Marca / Modelo: BIOSYSTEMS – A 15

Expte. N° 1-0047-0000-016257-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

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



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

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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico: UMDNS : 16-298- ANALIZADORES DE QUIMICA CLINICA - AUTOMATICOS

Marca / Modelo: BIOSYSTEMS – A 25

Expte. N° 1-0047-0000-020615-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....
10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2 2 2 8

ADP


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228, 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico: UMDNS : 15-150- EQUIPOS DE INMUNOFLUORESCENCIA

Marca / Modelo: BIOSYSTEMS – I-PRO

Expte. N° 1-0047-0000-001836-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2228

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2228** a 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17 - 091/ FOSFATASA ALCALINA BUFFER
AMP 2 REACTIVOS LIQUIDOS

NOMBRE COMERCIAL FOSFATASA ALCALINA (AMP)

Expte. N° 1-0047-0000-025592-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... 10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

Am

2 2 2 8

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2228** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17- 091 / CREATIN QUINASA (CK) IFCC 2
REACTIVOS LIQUIDOS

NOMBRE COMERCIAL CREATIN QUINASA (CK) LIQUIDA

Expte. N° 1-0047-0000-025593-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2228** a 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 1709-3 / CREATIN QUINASA (CK - MB) LIQUIDA

NOMBRE COMERCIAL CREATIN QUINASA MB (CK- MB) LIQUIDA

Expte. N° 1-0047-0000-025591-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... 10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

AMX


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-093 / ANTICUERPOS ANTIGLIADINA POR METODO ELISA

NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTIGLIADINA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2228

mm


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.228** a 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-268 / ANTICUERPOS ANTI – dsDNA POR METODO ELISA

NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTI- dsDNA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°: **2 2 2 8**

cc

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



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

ANEXO XI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2228** 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17- 027 / FAMILIA DE PRUEBAS RAPIDAS PARA LA DETECCION DE DROGAS DE ABUSO EN CASSETTES MULTIDROGA
NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST PANELES MULTIDROGA PARA DETECCION EN ORINA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

ML

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2.222.8 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1275-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-091 / REACTIVOS PARA MEDIR LA CONCENTRACION DE BILIRRUBINA TOTAL Y DIRECTA

NOMBRE COMERCIAL BILIRRUBINA TOTAL Y DIRECTA

Expte. Nº1-0047-0000-026464-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

2 2 2 8

cc

Handwritten mark

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027/ PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE METABOLITOS DE COCAINA EN ORINA (CASSETTES))

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST COC URINE CASSETTES

Expte. N° 1-0047-0000-020189-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

2 2 2 8

cc

AMT

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



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

ANEXO XIV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE METABOLITOS DE TETRAHIDRO CANNABINOL (THC) EN ORINA

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST THC URINE CASSETTE

Expte. N°1-0047-0000-020183-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....10 MAY 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

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



Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.2.2.8** 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE METABOLITOS DE BENZODIAZEPINAS (BZO) EN ORINA

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST BZO URINE CASSETTE

Expte. N° 1-0047-0000-020188-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....**10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

2 2 2 8

cc

mm


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XVI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228 a 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE METABOLITOS DE MORFINA (MOP) EN ORINA

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST MOP URINE CASSETTE

Expte. N° 1-0047-0000-020184-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

Amx

2 2 2 8


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XVII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE BARBITURICOS (BAR) EN ORINA

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST BAR URINE CASSETTE

Expte. N° 1-0047-0000-020186-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

CC

ML

2 2 2 8

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE METILENDIOXIMETANFETAMINA (MDMA) EN ORINA

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST MDMA URINE CASSETTE

Expte. N° 1-0047-0000-020185-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....10 MAY 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

mmc

2228

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XIX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.2.2.8, 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE ANFETAMINA (AMP) EN ORINA

NOMBRE COMERCIAL QUICK TEST AMP URINE CASSETTE

Expte. N° 1-0047-0000-020187-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2 2 2 8

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



ANEXO XX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / MEDIO SOPORTE DE ACETATO DE CELULOSA GELIFICADO PARA ENSAYOS ELECTROFORETICOS

NOMBRE COMERCIAL CELLOGEL

Expte. N° 1-0047-0000-023415-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

2 2 2 8

cc

mm

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XXI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-061 / PROGRAMAS DE CONTROL EXTERNO DE LA CALIDAD POR IFI

NOMBRE COMERCIAL PREVECAL ANA Y PREVECAL nDNA

Expte. N° 1-0047-0000-011237-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....
10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

2 2 2 8

cc

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



Ministerio de Salud

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

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

ANEXO XXII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 22281 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE LOS ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IgG / IgM POR METODO ELISA
NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA IgG/ IgM

Expte. N° 1-0047-0000-026465-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2 2 2 8

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 1275- REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTI – ENA (ANTIGENOS NUCLEARES EXTRAIBLES)

NOMBRE COMERCIAL ENA 4 PROFILE

Expte. N° 1-0047-0000-008618-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2 2 2 8

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXIV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-093 / REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES (ANA) POR 96 DETERMINACIONES METODO ELISA
NOMBRE COMERCIAL ANA SCREENING

Expte. N° 1-0047-0000-008619-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

ML
H



Ministerio de Salud

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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....**10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°: **2 2 2 8**

CC

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



Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-268 / REACTIVO PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI – nDNA POR IFI
NOMBRE COMERCIAL ANTI – nDNA (nDNA) CRTHIDIA LUCILIAE

Expte. N° 1-0047-0000-026468-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... 10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

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



Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXVI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-290 / REACTIVOS PARA MEDIR LA CONCENTRACION DE PROTEINA C REACTIVA (PCR) POR METODO LATEX TURBIDIMETRICO

NOMBRE COMERCIAL PROTEINA C – REACTIVA (PCR) LATEX

Expte. N° 1-0047-0000-026469-07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2228

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXVII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.228, 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027 / REACTIVO PARA LA MEDICION DE LOS ANTICUERPOS IgA ANTI - tTRANSGLUTAMINASA POR X 96 DETERMINACIONES METODO ELISA

NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTI- tTRANSGLUTAMINASA IgA

Expte. N° 1-0047-0000-008621-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... 10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2 2 2 8

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1275-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027/ REACTIVO PARA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG ANTI - tTRANSGLUTAMINASA POR 96 DETERMINACIONES, METODO ELISA

NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTI - tTRANSGLUTAMINASA IgG

Expte. N° 1-0047-0000-008622-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2 2 2 8

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXIX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228, 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-342 / FERRITINA , METODO LATEX TURBIDIMETRICO

NOMBRE COMERCIAL FERRITINA

Expte. N° 1-0047-0000-008670-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....**10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

mmr

2 2 2 8


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XXX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...2228...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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027/ ANTICUERPOS ANTI - β2 - GLICOPROTEINA 1 IgG / IgM POR METODO ELISA (PRUEBA EN MICROPLACA)
NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTI - β2 - GLICOPROTEINA 1 IgG / IgM

Expte. N° 1-0047-0000-010919-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... 10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

2 2 2 8

mm

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXXI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027/ ANTICUERPOS ANTI – PROTEINA CITRULINADA (ACPA) POR METODO ELISA (PRUEBA EN MICROPLACA)

NOMBRE COMERCIAL ANTICUERPOS ANTI – PROTEINA CITRULINADA (ACPA)

Expte. N° 1-0047-0000-010918-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... 10 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

cc

2228

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



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

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

ANEXO XXXII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-027/ ANTICUERPOS ANTI - SACCHAROMYCES CEREVISIAE IgG / IgA (ASCA) POR METODO ELISA (PRUEBA EN MICROPLACA)

NOMBRE COMERCIAL ASCA IgG / IgA (ASCA)

Expte. N° 1-0047-0000-010920-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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.....**10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

CC

LMK

2228

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



ANEXO XXXIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2228 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 firma BIOLINKER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Técnico / DESCRIPTIVO: 17-091 / COLESTEROL LDL DIRECTO (DETERGENTE)

NOMBRE COMERCIAL COLESTEROL LDL DIRECTO

Expte. N° 1-0047-0000020515-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de razón social	BIOLINKER S.R.L.	BIOLINKER S.A.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOLINKER 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..... **10 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-022628-09-3

DISPOSICION N°:

CC

mt

2 2 2 8


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