



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 4601

BUENOS AIRES 26 ABR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-923/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la incorporación de un nuevo fabricante legal para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados VER ANEXO, autorizados por Certificados n° 7731, 7943, 7890, 7905, 7903, 7940, 7891, 3768, 7938, 7799, 7824, 7906, 8100, 8012, 7907, 7954, 7951, 7923, 8159, 7936, 8007.

Que a fs. 135 y 136 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 4601

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de denominación de origen de elaboración de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados VER ANEXO, que en lo sucesivo será elaborado en ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. 1001 US Highway 202, Raritan, New Jersey 08869 (USA), PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ. (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 7731, 7943, 7890, 7905, 7903, 7940, 7891, 3768, 7938, 7799, 7824, 7906, 8100, 8012, 7907, 7954, 7951, 7923, 8159, 7936, 8007 cuando los mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

E
Expediente n°: 1-47-3110-923/16-1.

A
DISPOSICIÓN N°:

4601

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-923/16-1

PRODUCTOS:

Bovine Albumin 22%	7731
Bovine Albumin Polymerized	7731
0.8% Ortho® Red Cell Diluent	7943
0.8% Surgiscreen®	7890
Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen®	7905
Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen® 3	7905
Affirmagen® 4	7903
Reagent Red Blood Cells 0.8% Affirmagen® 4	7905
0.8% Resolve® Panel C System	7940
0.8% Resolve® Panel A	7891
0.8% Resolve® Panel B	3768
0.8% Selectogen®	7938
Anti-Jk ^a (JK1)(Monoclonal) BioClone®	7799
Anti-Jk ^b (JK2)(Monoclonal) BioClone®	7799
Anti-Cellano (KEL2)	7824
Affirmagen®	7906
ORTHO® A2 Cells	8100
Selectogen®	8012
Surgiscreen®	7907
Resolve® Panel A	7954
Resolve® Panel B	7951
Resolve® Panel C Untreated Resolve® Panel C Ficin Treated	7923
ORTHO® Coombs Control	8159
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-A,B Anti- D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Control Anti-Human Globulin Anti-IgG (Rabbit) (Green) Ortho BioVue® System (Newborn Cassette)	7936
Blood Grouping Reagents Anti-A (Anti-ABO1)/Anti-B (ABDO2)/Anti-D(Anti-RH1) Ortho BioVue® System (ABD Confirmation Cassette)	8007

DISPOSICIÓN N°:

4601

av.

3

Dr. ROBERTO MEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.