



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

DISPOSICIÓN N° 4622

BUENOS AIRES 26 ABR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-935/16-3 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 origen de elaboración y de un nuevo fabricante legal de los productos diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ORTHO™ BLISS; 2) Anti-e (RH5) BioClone®; 3) ANTI-KELL (KELL 1) MONOCLONAL IgM (HUMAN) BioClone®; 4) ANTI-D (RH1) IgM + IgG BioClone®, autorizados por Certificados N° 007922, 008077, 007995 y 007924 respectivamente.

Que a fojas 91 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 4622

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la incorporación de un origen de elaboración, además del ya autorizado, y de un nuevo fabricante legal de los productos para Diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) ORTHO™ BLISS; 2) Anti-e (RH5) BioClone®; 3) ANTI-KELL (KELL 1) MONOCLONAL IgM (HUMAN) BioClone®; 4) ANTI-D (RH1) IgM + IgG BioClone® que en lo sucesivo serán elaborados por MILLIPORE (UK) Ltd. 2-4 Fleming Road, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7BN. (REINO UNIDO) PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ. (REINO UNIDO).

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

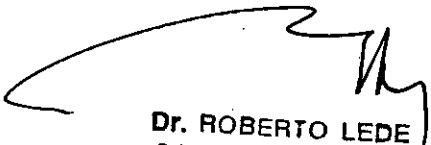
ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 007922, 008077, 007995 y 007924, cuando los mismos se presenten acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la 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.-

Expediente n°: 1-47-3110-935/16-3

DISPOSICIÓN N°: 4622


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