



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° 4733

BUENOS AIRES 26 ABR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-924/16-5 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° 7795, 7817, 5772, 7858, 7772, 7767, 7930, 7952, 7939, 7902, 7809, 7868, 7794, 7735, 7783, 7798, 7784, 7785, 7782, 7768, 7763.

Que a fs. 153 y 154 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° 4733

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° 7795, 7817, 5772, 7858, 7772, 7767, 7930, 7952, 7939, 7902, 7809, 7868, 7794, 7735, 7783, 7798, 7784, 7785, 7782, 7768, 7763 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.-

Expediente n°: 1-47-3110-924/16-5.

DISPOSICIÓN N°: 4733

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



**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-3110-924/16-5

**PRODUCTOS:**

Reverse Diluent Ortho BioVue® System (Reverse Diluent Cassette)	7772
Neutral Ortho BioVue® System (Neutral Cassette)	7767
Affirmagen® 4	7930
Affirmagen®	7952
Selectogen®	7939
Surgiscreen®	7902
Anti-D (RH1)	7809
Anti-D (RH-1) (Human Monoclonal-Polyclonal Blend) BioClone®	7817
Anti-C (Anti- RH2) (Monoclonal) BioClone®	7868
Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal) BioClone®	7868
Anti-c (Anti-RH4) (Monoclonal) BioClone®	7868
Anti-C <sup>w</sup> (RH8) Polyclonal IgM	7794
Anti-S (MNS3)	7735
Anti-s (MNS4)	7735
Anti-A <sub>1</sub> Lectin	7783
Anti-Fy <sup>a</sup> (FY1)	7798
Anti-Fy <sup>b</sup> (FY2)	7798
Anti-M (MNS1)(Rabbit)	7784
Anti-N (MNS2)(Rabbit)	7784
Anti-P <sub>1</sub> (Goat)	7785
ORTHO® Rh-hr Control	7782
Anti-C3d BioClone®	7768
Anti-C3b, -C3d BioClone®	7768
Anti-IgG, -C3d; polyspecific BioClone® (clear)	7763
Anti-IgG, -C3d; polyspecific BioClone® (green)	7763
Anti-IgG	7795
ORTHO® HCV 3.0 ELISA Test System with Enhanced SAVE	5772
ORTHO® HCV 3.0 ELISA Test System with Enhanced SAVE	5772
Anti-Le <sup>a</sup> (LE1) BioClone® 2.0	7858
Anti-Le <sup>b</sup> (LE2) BioClone® 2.0	7858

DISPOSICIÓN N°:

4 7 3 3

av.