



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

DISPOSICIÓN Nº **5635**

BUENOS AIRES 05 AGO 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-4502/12-6 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RH-HR CASSETTE – ORTHO BIOVUE SYSTEM® / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS D (RH1), C (RH2), E (RH3), \bar{c} (RH4) y e (RH5).

Que a fojas 133 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización, asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **5635**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RH-HR CASSETTE - ORTHO BIOVUE SYSTEM® / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS D (RH1), C (RH2), E (RH3), \bar{c} (RH4) y e (RH5) que será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 1001 US HIGHWAY 202, Raritan, NJ 08669 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases conteniendo 100 CASSETTES, CONTENIENDO CADA UNO 6 COLUMNAS: COLUMNA 1 (Anti - RH1), COLUMNA 2 (Anti-RH2), COLUMNA 3 (Anti-RH3), COLUMNA 4 (Anti- RH4), COLUMNA 5 (Anti-RH5) Y COLUMNA 6 (CONTROL); cuya composición se detalla a fojas 34 con un período de vida útil de 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 53 a 79 y 85 a 90 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº **5635**

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-4502/12-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

5635

av.

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n°:1-47-4502/12-6.-

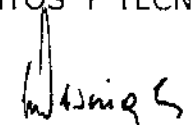
Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado RH-HR CASSETTE - ORTHO BIOVUE SYSTEM® / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS D (RH1), C (RH2), E (RH3), \bar{c} (RH4) y e (RH5), en envases conteniendo 100 CASSETTES, CONTENIENDO CADA UNO 6 COLUMNAS: COLUMNA 1 (Anti - RH1), COLUMNA 2 (Anti-RH2), COLUMNA 3 (Anti-RH3), COLUMNA 4 (Anti- RH4), COLUMNA 5 (Anti-RH5) Y COLUMNA 6 (CONTROL). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 1001 US HIGHWAY 202, Raritan, NJ 08669 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 25°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°:

008098

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 05 AGO 2014


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