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

DISPOSICIÓN Nº 4763

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-16598/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 ORTHO™ Workstation / para servir de apoyo en las pruebas de inmuno-hematología in Vitro de sangre humana mediante la incubación y centrifugación de los cassettes BioVue®.

Que a fojas 131 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 4763

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado ORTHO™ Workstation / para servir de apoyo en las pruebas de inmuno-hematología in Vitro de sangre humana mediante la incubación y centrifugación de los cassettes BioVue®, el que será elaborado por Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive Buffalo Grove, IL 60089 (USA) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases conteniendo un equipo y que la composición se detalla a fojas 42.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 58 a 129.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los

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

DISPOSICIÓN Nº 4763

proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente.

Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-16598/13-5

DISPOSICIÓN Nº: **4763**

Fd

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

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

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

Expediente nº 1-47-16598/13-5

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ORTHO™ Workstation / para servir de apoyo en las pruebas de inmuno-hematología in Vitro de sangre humana mediante la incubación y centrifugación de los cassettes BioVue®. En envases conteniendo un equipo. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive Buffalo Grove, IL 60089 (USA) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008075

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello

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

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

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

Expediente nº 1-47-16598/13-5

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ORTHO™ Workstation / para servir de apoyo en las pruebas de inmuno-hematología in Vitro de sangre humana mediante la incubación y centrifugación de los cassettes BioVue®. En envases conteniendo un equipo. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive Buffalo Grove, IL 60089 (USA) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008075

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello

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