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

DISPOSICIÓN N° 4828

BUENOS AIRES 08 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-10033/12-2 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 Anti-e (RH5) BioClone® / PRUEBA CUALITATIVA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO e (RH5) EN HEMATÍES HUMANOS.

Que a fojas 117 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 4828

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Anti-e (RH5) BioClone® / PRUEBA CUALITATIVA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO e (RH5) EN HEMATÍES HUMANOS 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 expenderse en envases conteniendo UN VIAL POR 5ml; cuya composición se detalla a fojas 38 con un período de vida útil 24 (VEINTICUATRO) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 80 a 109 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.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los

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

DISPOSICIÓN Nº 4828

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 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: 1-47-10033/12-2.-

DISPOSICIÓN Nº: 4828

av.

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 AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nO:1-47-10033/12-2.-

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti-e (RH5) BioClone@ / PRUEBA CUALITATIVA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO e (RH5) EN HEMATÍES HUMANOS, en envases conteniendo UN VIAL POR 5ml.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: 24 (VEINTICUATRO) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°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 nO: 008077.

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

~ Buenos Aires, 08 jUl 2m

J