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

DISPOSICIÓN N° 4968

BUENOS AIRES 14 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-20258/11-0 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 ORTHO CONFIDENCE™ WB / KIT DESTINADO AL USO DE CONTROLES CUALITATIVOS PARA GARANTIZAR LA FIABILIDAD DE LOS REACTIVOS SEROLÓGICOS BÁSICOS DE BANCOS DE SANGRE Y DE LOS SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICOS/MANUALES DE GRUPOS SANGUÍNEOS USANDO TÉCNICAS DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA.

Que a fojas 132 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4968

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.

Por ello;

EL ADMINITRADOR 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 ORTHO CONFIDENCE™ WB / KIT DESTINADO AL USO DE CONTROLES CUALITATIVOS PARA GARANTIZAR LA FIABILIDAD DE LOS REACTIVOS SEROLÓGICOS BÁSICOS DE BANCOS DE SANGRE Y DE LOS SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICOS/MANUALES DE GRUPOS SANGUÍNEOS USANDO TÉCNICAS DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA. que será elaborado por Alba Bioscience Limited, 21 Ellen´s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expenderse en envases conteniendo 4 VIALES DE 6.5 ml DE SANGRE SIMULADA: VIAL 1, VIAL 2, VIAL 3 Y VIAL 4; cuya composición se detalla a fojas 29 con un período de vida útil de 63 (SESENTA Y TRES) días desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC.

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

DISPOSICIÓN Nº 4968

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 39 a 53 y 88 a 108 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 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: 1-47-20258/11-0.-

DISPOSICIÓN Nº: 4968

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:1-47-20258/11-0.-

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO CONFIDENCE™ WB / KIT DESTINADO AL USO DE CONTROLES CUALITATIVOS PARA GARANTIZAR LA FIABILIDAD DE LOS REACTIVOS SEROLÓGICOS BÁSICOS DE BANCOS DE SANGRE Y DE LOS SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICOS/MANUALES DE GRUPOS SANGUÍNEOS USANDO TÉCNICAS DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA, en envases conteniendo 4 VIALES DE 6.5 ml DE SANGRE SIMULADA: VIAL 1, VIAL 2, VIAL 3 Y VIAL 4.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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Alba Bioscience Limited, 21 Ellen´s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 63 (SESENTA Y TRES) días desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC. 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: 008072

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 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 AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-20258/11-0.-

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO CONFIDENCE™ WB / KIT DESTINADO AL USO DE CONTROLES CUALITATIVOS PARA GARANTIZAR LA FIABILIDAD DE LOS REACTIVOS SEROLÓGICOS BÁSICOS DE BANCOS DE SANGRE Y DE LOS SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICOS/MANUALES DE GRUPOS SANGUÍNEOS USANDO TÉCNICAS DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA, en envases conteniendo 4 VIALES DE 6.5 ml DE SANGRE SIMULADA: VIAL 1, VIAL 2, VIAL 3 Y VIAL 4.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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Alba Bioscience Limited, 21 Ellen´s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 63 (SESENTA Y TRES) días desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC. 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: 008072

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

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