

## DISPOSICIÓN Nº 4971

BUENOS AIRES 14 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-7887/09-6 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES REAGENT PACK / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA), UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES CALIBRATOR / PARA SU UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y DEL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC (HEPARINA); **PRODUCTS** CONFIRMATORY KIT / PARA LA CONFIRMACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA

N





### Disposición n·

4971

HUMANOS (HEPARINA) QUE RESULTEN SER REITERADAMENTE REACTIVOS EN EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBSAG ES, UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600.

Que a fs. 504 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 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;

Q

# EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES REAGENT PACK / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B







## DISPOSICIÓN Nº 4971

(HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA),

UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL

SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO

VITROS 5600; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES

CALIBRATOR / PARA SU UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS

DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y DEL SISTEMA

INTEGRADO VITROS 5600, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE

SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS

(HEPARINA); 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES

CONFIRMATORY KIT / PARA LA CONFIRMACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE

SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA

HUMANOS (HEPARINA) QUE RESULTEN SER REITERADAMENTE REACTIVOS EN

EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES, UTILIZANDO

LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y EL

SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600 que serán elaborados por ORTHO CLINICAL

DIAGNOSTICS. Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (REINO UNIDO)

para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 Holmers Farm Way, High

Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO) e importados por

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expenderse en envases conteniendo 1)

CARTUCHO DE REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES

CONTENIENDO 1 VIAL x 2 ml; 3) ENVASES CONTENIENDO: ANTICUERPOS ANTI-

HBs (2 VIALES LIOFILIZADOS) Y DILUYENTE DE MUESTRAS (2 FRASCOS  $\times$  27

ml); cuya composición se detalla a fojas 222 con un período de vida útil de 1) 52

X

d



## DISPOSICIÓN Nº 4971

(CINCUENTA Y DOS) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C; 2) y 3) 56 (CINCUENTA Y SEIS) semanas desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 276 a 277 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: 1-47-7887/09-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

4971

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

L

av.

, <u>'</u>



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

Expediente nº:1-47-7887/09-6.-

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAq ES REAGENT PACK / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAq) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA), UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO 5600; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAq VITROS CALIBRATOR / PARA SU UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y DEL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAq) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS **IMMUNODIAGNOSTIC** (HEPARINA); 3) **VITROS PRODUCTS HBsAa** ES CONFIRMATORY KIT / PARA LA CONFIRMACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAq) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA) QUE RESULTEN SER REITERADAMENTE REACTIVOS EN EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAq ES, UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE



1

REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 2 ml: 3) **ENVASES** CONTENIENDO: **ANTICUERPOS** ANTI-HBs (2 LIOFILIZADOS) Y DILUYENTE DE MUESTRAS (2 FRASCOS x 27 ml). 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: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (REINO UNIDO) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 1) 52 (CINCUENTA Y DOS) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C; 2) y 3) 56 (CINCUENTA Y SEIS) semanas desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE EXCLUSIVO MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: U U 8 U 7 ()

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

2



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

Expediente nº:1-47-7887/09-6.-

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES REAGENT PACK / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA), UTILIZANDO EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO **VITROS** 5600: 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAa ES CALIBRATOR / PARA SU UTILIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y DEL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS **IMMUNODIAGNOSTIC** (HEPARINA); 3) **VITROS PRODUCTS HBsAa** ES CONFIRMATORY KIT / PARA LA CONFIRMACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA) QUE RESULTEN SER REITERADAMENTE REACTIVOS EN EL ENSAYO VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBsAg ES, UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, VITROS 3600 Y EL SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600, en envases conteniendo 1) CARTUCHO DE

N

Ω

A

REACTIVOS PARA 100 DETERMINACIONES; 2) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 2 **ENVASES** 3) ml; CONTENIENDO: **ANTICUERPOS** ANTI-HBs (2 LIOFILIZADOS) Y DILUYENTE DE MUESTRAS (2 FRASCOS x 27 ml). 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: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows. Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (REINO UNIDO) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO). Período de vida útil: 1) 52 (CINCUENTA Y DOS) semanas desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C; 2) y 3) 56 (CINCUENTA Y SEIS) semanas desde la fecha de elaboración conservados entre 2-8 °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: 008070

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

2