



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

DISPOSICIÓN Nº **4 379**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-13057/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica 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 OrthoScan® System / para capturar imágenes electrónicas de patrones de aglutinación de cassettes BioVue y servir de apoyo para la interpretación, seguridad y almacenamiento de los mismos .

8 Que a fojas 207 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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

10  
Por ello;



DISPOSICIÓN N° 4379

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

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado OrthoScan® System / para capturar imágenes electrónicas de patrones de aglutinación de cassettes BioVue y servir de apoyo para la interpretación, seguridad y almacenamiento de los mismos, el que será elaborado por Vidimsoft, Veldstraat 33, 8850 Ardooslede (BÉLGICA) 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. a expenderse en envases conteniendo 7 (SIETE) cajas, CAJA 1: Cable de alimentación x 2, Mouse PS/2 Negro, Cable USB para escáner Epson, Lector con código de barras- Escáner CCD de largo alcance; CAJA 2: Escáner OrthoScan Epson soporte para el marco, Soporte para cassette BioVue; CAJA 3: Impresora de etiquetas de transferencia térmica, cable paralelo para la impresora de etiquetas, alimentación de la impresora de etiquetas; CAJA 4: PC del panel multifunción; CAJA 5: Manual de OrthoScan; CAJA 6: Teclado PS/2 Negro; CAJA 7: Soporte de 3 vías, y que la composición se detalla a fojas 36.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 70, 78, 86, 186 a 206 y 214 a 291.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

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 de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-13057/13-7

DISPOSICIÓN N°: 4379

Fd

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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-13057/13-7

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado OrthoScan® System / para capturar imágenes electrónicas de patrones de aglutinación de cassettes BioVue y servir de apoyo para la interpretación, seguridad y almacenamiento de los mismos. En envases conteniendo 7 (SIETE) cajas, CAJA 1: Cable de alimentación x 2, Mouse PS/2 Negro, Cable USB para escáner Epson, Lector con código de barras- Escáner CCD de largo alcance; CAJA 2: Escáner OrthoScan Epson soporte para el marco, Soporte para cassette BioVue; CAJA 3: Impresora de etiquetas de transferencia térmica, cable paralelo para la impresora de etiquetas, alimentación de la impresora de etiquetas; CAJA 4: PC del panel multifunción; CAJA 5: Manual de OrthoScan; CAJA 6: Teclado PS/2 Negro; CAJA 7: Soporte de 3 vías 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: Vidimsoft, Veldstraat 33, 8850 Ardoie (BÉLGICA) 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 ..... **008069** .....

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, 24 JUN 2014



Firma y sello

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