



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

DISPOSICIÓN Nº

4481

BUENOS AIRES

25 JUN 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-485/14-6 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 el cambio presentación y de origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado 1) VITROS Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2, Y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Calibrators , autorizado por Certificado Nº 003620.

5  
Que a fojas 110 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 4481

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el cambio de presentación y de origen de elaboración los productos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) VITROS Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Reagent Pack 1/2, Y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Vitamin B12 Calibrators , que en lo sucesivo 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, HP12 4DP (REINO UNIDO), en envases conteniendo: 1) Pack 1: Reactivo de Factor intrínseco (6,7ml) y Reactivo de conjugado (6,7ml) y Pack 2: Reactivo de tratamiento (6,2ml) para 100 determinaciones; 2) Calibrador 1 liofilizado (230pg/ml), Calibrador 2 liofilizado (670pg/ml) .

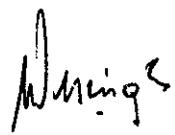
ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 05 a 70 en deberá constar el nuevo origen de elaboración y nuevas presentaciones.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 003620, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-485/14-6

DISPOSICIÓN Nº: 4481

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