



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

DISPOSICIÓN N° 12916

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1414/14-6 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. solicitó autorización para la venta de los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) **ORTHO® Sera Anti-Fy^a Human Monoclonal IgG**; 2) **ORTHO® Sera Anti-Fy^b Human Monoclonal IgG**.

Que por Disposición N° 7071/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse el periodo de vida útil.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 12916

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 7071/16 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) **ORTHO® Sera Anti-Fy^a Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^a positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta; 2) **ORTHO® Sera Anti-Fy^b Human Monoclonal IgG** / ensayo para la detección cualitativa In vitro de hematíes humanos Fy^b positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta que serán elaborados por Alba Bioscience Limited, 21 Ellen´s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO) e importados por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expenderse en envases conteniendo 1 vial x 5 ml; cuya composición se detalla a fojas 52 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUARTO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 8445, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

C
St
1



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

DISPOSICIÓN N° 12916

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.
Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1414/14-6

DISPOSICIÓN N°: 12916

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.