



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 5641

BUENOS AIRES 17 AGO 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-2727/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A y solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BOV ALBUMIN 22% Y 2) POLV BSA / PARA POTENCIAR LA REACTIVIDAD DE LOS ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO Y LA SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA. PARA USO CUALITATIVO EN LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y COMPATIBILIDAD DE ANTICUERPOS.

Que a fs. 79 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 de Tecnología Médica 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 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº **5641**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BOV ALBUMIN 22% Y 2) POLV BSA / PARA POTENCIAR LA REACTIVIDAD DE LOS ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO Y LA SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA. PARA USO CUALITATIVO EN LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y COMPATIBILIDAD DE ANTICUERPOS que serán elaborados por Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (U.S.A) e importados por JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases conteniendo 1) BOV ALBUMIN 22%: 3 viales x 10 ml de albúmina bovina al 22%, 2) POLV BSA: 3 viales x 10 ml de albúmina bovina polimerizada.,cuya composición se detalla a fojas 38 con un período de vida útil de 1) 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C . 2) 36 (treinta y seis) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 41 a 70 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº

5641

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-2727/11-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5641

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

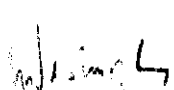
Expediente nº:1-47-2727/11-1.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BOV ALBUMIN 22% Y 2) POLV BSA / PARA POTENCIAR LA REACTIVIDAD DE LOS ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO Y LA SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA. PARA USO CUALITATIVO EN LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y COMPATIBILIDAD DE ANTICUERPOS, en envases conteniendo 1) BOV ALBUMIN 22%: 3 viales x 10 ml de albúmina bovina al 22%, 2) POLV BSA: 3 viales x 10 ml de albúmina bovina polimerizada .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 Inc. (U.S.A). Periodo de vida útil: 1) 24 (veinticuatro) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C . 2) 36 (treinta y seis) meses desde la fecha de elaboración conservado 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: **007731**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **17 AGO 2011**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T. 