



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4967**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-5079/12-2 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 RH/K CASSETTE ORTHO BIOVUE SYSTEM (ANTI-C/ANTI-E/ANTI-c/ANTI-e/ANTI-K/ CONTROL) / Prueba cualitativa para la determinación de los antígenos C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) y K(K1) en los hematíes humanos (con o sin anticoagulante) .

5,
Que a fojas 104 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 asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 4967

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado RH/K CASSETTE ORTHO BIOVUE SYSTEM (ANTI-C/ANTI-E/ANTI-c/ANTI-e/ANTI-K/ CONTROL) / Prueba cualitativa para la determinación de los antígenos C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) y K(K1) en los hematíes humanos (con o sin anticoagulante), el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway202, Raritan, NJ 08869 (USA); 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. en envases por 100 o 400 cassettes. Cada cassette consta de seis columnas que contienen: columna 1, reactivo anti-C; columna 2, reactivo anti-E; columna 3, reactivo anti-c; columna 4, reactivo anti-e; columna 5, reactivo anti-K y columna 6, control, con una vida útil de NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-25°C y que la composición se detalla a fojas 40.



DISPOSICIÓN N° 4967

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 54, 57, 60 a 87 y 98 a 103 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

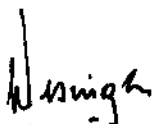
ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-5079/12-2

DISPOSICIÓN N°: **4967**

Fd


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





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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-5079/12-2

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado RH/K CASSETTE ORTHO BIOVUE SYSTEM (ANTI-C/ANTI-E/ANTI-C/ANTI-e/ANTI-K/ CONTROL) / Prueba cualitativa para la determinación de los antígenos C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) y K(K1) en los hematíes humanos (con o sin anticoagulante). En envases por 100 o 400 cassettes. Cada cassette consta de seis columnas que contienen: columna 1, reactivo anti-C; columna 2, reactivo anti-E; columna 3, reactivo anti-c; columna 4, reactivo anti-e; columna 5, reactivo anti-K y columna 6, control. Vida útil: NUEVE (9) MESES, conservado entre 2-25°C. 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: Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway202, Raritan, NJ 08869 (USA); 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

007937

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **02 AGO 2013**

Firma y sello

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