



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 **4968**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-3347/12-5 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 NEWBORN CASSETTE ORTHO BIOVUE SYSTEM [Anti-A, Anti-B, Anti A+B, Anti-D(anti-RH1) y Control]/ Prueba cualitativa para reconocer los antígenos A, B y D (RH1) en los hematíes humanos y para la detección de anticuerpos IgG unidos a hematíes en Sangre con o sin anticoagulantes de recién nacidos .

Que a fojas 120 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.

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



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 N° 4968

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 MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado NEWBORN CASSETTE ORTHO BIOVUE SYSTEM [Anti-A, Anti-B, Anti A+B, Anti-D(anti-RH1) y Control]/ Prueba cualitativa para reconocer los antígenos A, B y D (RH1) en los hematíes humanos y para la detección de anticuerpos IgG unidos a hematíes en Sangre con o sin anticoagulantes de recién nacidos, el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, 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 cassettes, constando cada uno de seis columnas que contienen: columna 1, reactivo anti-A; columna 2, reactivo anti-B; columnas 3, reactivo anti-A,B; columna 4, reactivo anti-D; columna 5, Control; columna 6, Globulina antihumana anti-IgG, con una vida útil



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 N° 4968

de OCHO (8) MESES, conservado entre 2-25°C y que la composición se detalla a fojas 34.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 79, 81, 83 y 87 a 119 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.

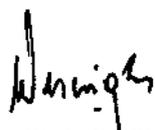
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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° 1-47-3347/12-5

DISPOSICIÓN N°: **4968**

Fd


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.

"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 1-47-3347/12-5

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado NEWBORN CASSETTE ORTHO BIOVUE SYSTEM [Anti-A, Anti-B, Anti A+B, Anti-D(anti-RH1) y Control]/ Prueba cualitativa para reconocer los antígenos A, B y D (RH1) en los hematíes humanos y para la detección de anticuerpos IgG unidos a hematíes en Sangre con o sin anticoagulantes de recién nacidos. En envases por 100 cassettes, constando cada uno de seis columnas que contienen: columna 1, reactivo anti-A; columna 2, reactivo anti-B; columnas 3, reactivo anti-A,B; columna 4, reactivo anti-D; columna 5, Control; columna 6, Globulina antihumana anti-IgG. Vida útil: OCHO (8) MESES, conservado entre 2-25°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics Inc, 1001 US Highway 202, 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 **007936**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **02 AGO 2013**

Firma y sello

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