



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 **5 1 7 0**

BUENOS AIRES, **15 AGO 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-10028/12-6 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. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Affirmagen®/ Para confirmar la determinación del grupo AB \bar{O} hemático (hematíes) ORTHO® BioVue en suero o plasma.

Que a fojas 76 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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° **5170**

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 Affirmagen®/ Para confirmar la determinación del grupo AB0 hemático (hematíes) ORTHO® BioVue en suero o plasma, 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 un vial de Affirmagen A1 (3ml) y un vial de Affirmagen B (3ml), con una vida útil de SESENTA y TRES (63) DÍAS, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 39.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 50, 52, 54 a 69 y 73 a 75 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.



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° 5170

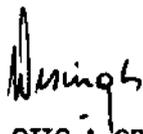
ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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° 1-47-10028/12-6

DISPOSICIÓN N°: **5170**

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 1-47-10028/12-6

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el
 Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado Affirmagen®/ Para
 confirmar la determinación del grupo AB0 hemático (hematíes) ORTHO® BioVue
 en suero o plasma. Vida útil: SESENTA y TRES (63) DÍAS, conservado entre 2-
 8°C. En envases por un vial de Affirmagen A1 (3ml) y un vial de Affirmagen B
 (3ml). 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 **007952**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
 MEDICA

Buenos Aires,

15 AGO 2013

Orsingher
 Firma y sello

A

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