República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6272-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-685-19-5

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-685-19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **ORTHO Ficin Panel system Resolve ® Panel C.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado Nº 7923 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: **ORTHO Ficin Panel system Resolve ® Panel C**, autorizado según Disposición N° 4384/13.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación en la forma de presentación del producto registrado bajo el certificado de la referencia, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-09335016-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 7923 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: WM ARGENTINA S.A.

NOMBRE COMERCIAL: ORTHO Ficin Panel system Resolve ® Panel C.

INDICACIÓN DE USO: No modifica.

NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN: En envases por un kit de Resolve ® Panel C sin tratar (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes y 1 vial de 2 ml de diluyente), un kit de Resolve ® Panel C tratado con Ficina (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes tratados con Ficina y 1 vial de 2 ml de diluyente) y reactivos suplementarios para el Panel (2 viales de 10 ml de Diluyente, 1 vial de 5 ml de Control enzimático y 1 vial de 5 ml de solución de Ficina estabilizada).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: No modifica.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: No modifica.

CLASIFICACIÓN: GRUPO C.

NUEVOS RÓTULOS: Fojas 5 a 7.

COMPOSICIÓN: No modifica.

Expediente Nº 1-47-3110-685-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:05:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:05:56 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE PROD. MED.

ROTULO DE LA CAJA

Supplemental Reagents for Ficin Panel / Réactifs complémentaires pour Ficin Panel / Hilfsreagenzien für das Ficin-Panel / Reactivos suplementarios para el panel de ficina /

2 frascos de Diluente de Reagentes de Glóbulos (2 x 10 mL) /
1 frasco de Solução de Ficina Estabilizada (5 mL) /
1 frasco de Controlo de Enzima (5 mL)

IVD 2°C 8°C

Ortho Clinical Diagnostics

LOT

Manufactured for:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Manufactured by:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

ROTULO DEL VIAL

IVD 2°C 8°C

601802211

Reagent Red Blood Cell Diluent
10 mL

LOT

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

IF-2020-09335016-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-09335016-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-685-19-5 WM ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 11:43:52 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 11:44:18 -03:00