



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 8 0 8 8

BUENOS AIRES - 2 DIC 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-21247/10-7 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 solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABO/Rh REVERSE - ORTHO BIOVUE SYSTEMS / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS Y PARA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS ESPERADOS DEL GRUPO SANGUÍNEO, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTES .

Que a fojas 179 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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.

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.



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 N° 8088

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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABO/Rh REVERSE - ORTHO BIOVUE SYSTEMS / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS Y PARA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS ESPERADOS DEL GRUPO SANGUÍNEO, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTES que será elaborado por ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS INC (U.S.A) e importado por JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a expenderse en envases conteniendo 400 CASSETTES Y 100 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENEN: COLUMNA 1: Anti-A, COLUMNA 2: Anti-B, COLUMNA 3: Anti-D, COLUMNA 4: CONTROL, COLUMNA 5 Y 6: DILUYENTE INVERSO., cuya composición se detalla a fojas 90 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 99 a 137 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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 N° 8088

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los 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: 1-47-21247/10-7.-

DISPOSICIÓN N°: 8088

av.

  
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:1-47-21247/10-7.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABO/Rh REVERSE - ORTHO BIOVUE SYSTEMS / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS Y PARA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS ESPERADOS DEL GRUPO SANGUÍNEO, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTES, en envases conteniendo 400 CASSETTES Y 100 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENEN: COLUMNA 1: Anti-A, COLUMNA 2: Anti-B, COLUMNA 3: Anti-D, COLUMNA 4: CONTROL, COLUMNA 5 Y 6: DILUYENTE INVERSO .Se le asigna la categoría: <sup>v,</sup> 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: ORTHO - CLINICAL DIAGNOSTICS INC (U.S.A). Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 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: **007787**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, - 2 DIC 2011



  
Firma y sello  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.