



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 8089

BUENOS AIRES - 2 DIC 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-23341/10-3 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BioClone® Anti-A, 2) BioClone® Anti-B y 3) BioClone® Anti-C / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA RECONOCER EL ANTÍGENO A Y SUS SUBGRUPOS O EL ANTÍGENO B EN HEMATÍES HUMANOS (SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE), PARA PRUEBAS CON PORTA, TUBO Y MICROPLACA.

Que a fojas 156 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 Nº 8089

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.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BioClone® Anti-A, 2) BioClone® Anti-B y 3) BioClone® Anti-C / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA RECONOCER EL ANTÍGENO A Y SUS SUBGRUPOS O EL ANTÍGENO B EN HEMATÍES HUMANOS (SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE), PARA PRUEBAS CON PORTA, TUBO Y MICROPLACA 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 1) BioClone® Anti-A: 3 viales x 10 ml, 2) BioClone® Anti-B: 3 viales x 10 ml y 3) BioClone® Anti-C: 3 viales x 10 ml.,cuya composición se detalla a fojas 91 con un período de vida útil de 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 100 a 138 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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° 8089

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 n°: 1-47-23341/10-3.-

DISPOSICIÓN N°: 8089

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

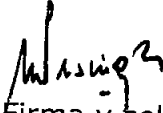
Expediente nº:1-47-23341/10-3.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BioClone® Anti-A, 2) BioClone® Anti-B y 3) BioClone® Anti-C / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA RECONOCER EL ANTÍGENO A Y SUS SUBGRUPOS O EL ANTÍGENO B EN HEMATÍES HUMANOS (SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE), PARA PRUEBAS CON PORTA, TUBO Y MICROPLACA, en envases conteniendo 1) BioClone® Anti-A: 3 viales x 10 ml, 2) BioClone® Anti-B: 3 viales x 10 ml y 3) BioClone® Anti-C: 3 viales x 10 ml .Se le asigna la categoría: 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: 30 (TREINTA) 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 TEGNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007788**

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.