



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° -13687

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-47-5580/16-9 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. solicitó autorización para la venta de los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT); 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT); 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT); 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT).

Que por Disposición N° 3690/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se consignó erróneamente el periodo de vida útil de los productos autorizados; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

-13687

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 3690/16 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ORTHO™ SERA ANTI-M MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT), para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos M positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 2) ORTHO™ SERA ANTI-N MOUSE MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos N positivos mediante la prueba de aglutinación directa; 3) ORTHO™ SERA ANTI-S HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos S positivos mediante la prueba



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° **13687**

de antiglobulina indirecta; 4) ORTHO™ SERA ANTI-s HUMAN MONOCLONAL IgG FOR ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CAT) para la detección cualitativa *in vitro* de hemáties humanos s positivos mediante la prueba de antiglobulina indirecta que será elaborado por ALBA BIOSCIENCE LIMITED, 21 ELLEN´S GLEN ROAD, EDINBURGH, EH17 7QT, REINO UNIDO e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a expenderse en envases conteniendo 1) 1 vial con 3 ml de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular LM1) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores; 2) 1 vial con 3 ml de anticuerpos monoclonales murinos de tipo IgG (estirpe celular BO3) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica y material de origen bovino; 3) 1 vial con 5 ml de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3S13JS123) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino; 4) 1 vial con 5 ml de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgG (estirpe celular P3YAN3) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino; cuya composición se detalla a fojas 65 y 66 con un período de vida útil de 1), 2) , 3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 8383, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° -13687

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-5580/16-9

DISPOSICIÓN N°:

-13687



Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.