



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

DISPOSICIÓN N° 0339

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-2730/11-9 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. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado AHG Anti IgG / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE IgG FIJADA A HEMATÍES, PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE .

Que a fojas 79 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.

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

0339

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 AHG Anti IgG / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE IgG FIJADA A HEMATÍES, PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, el que será elaborado en Ortho Clinical Diagnostics Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., en envases por 3 viales x 10 ml, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 38.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 42 a 74 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.

DISPOSICIÓN N° 0339

ARTICULO 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° 1-47-2730/11-9

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0339

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.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-2730/11-9

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado AHG Anti IgG / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE IgG FIJADA A HEMATÍES, PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE. En envases por 3 viales x 10 ml. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics Inc. (U.S.A.). 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 **007795**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **18 ENE 2012**

Firma y sello

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.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-2730/11-9

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado AHG Anti IgG / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE IgG FIJADA A HEMATÍES, PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA ANTIGLOBULINA DIRECTA E INDIRECTA EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE. En envases por 3 viales x 10 ml. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics Inc. (U.S.A.). 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 **007795**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **18 ENE 2012**

Firma y sello

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