



BUENOS AIRES 20 ENE 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-11067/11-5 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 Anti-Fy^a/ Anti-Fy^b / PRUEBA CUALITATIVA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS ANTÍGENOS Fy^a Y Fy^b EN HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE.

Que a fs. 79 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

5. 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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 Anti-Fy^a/ Anti-Fy^b / PRUEBA CUALITATIVA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS ANTÍGENOS Fy^a Y Fy^b EN HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE que será elaborado por ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS INC. (U.S.A) e importado por JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases conteniendo REACTIVO ANTI-Fy^a:1 vial x 3 ml, REACTIVO ANTI-Fy^b:1 vial x 3 ml.,cuya composición se detalla a fojas 38 con un período de vida útil de ANTI-Fy^a : 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, ANTI-Fy^b : 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 46 a 75 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.

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

5,

A



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

DISPOSICIÓN N° 0413

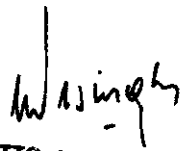
autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de
Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.
Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese
PERMANENTE.-

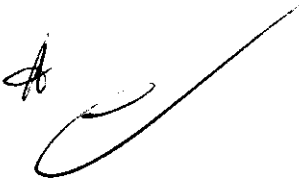
Expediente nº: 1-47-11067/11-5.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

0413


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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n°:1-47-11067/11-5

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti-Fy^a/ Anti-Fy^b / PRUEBA CUALITATIVA PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS ANTÍGENOS Fy^a Y Fy^b EN HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo REACTIVO ANTI-Fy^a:1 vial x 3 ml, REACTIVO ANTI-Fy^b:1 vial x 3 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: ANTI-Fy^a : 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, ANTI-Fy^b : 15 (QUINCE) 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 n°: **007798**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 20 ENE 2012

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