



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

DISPOSICIÓN N° 0430

BUENOS AIRES 23 ENE 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-6398/11-9 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 ANTI-Jka y ANTI-Jkb / PRUEBAS CUALITATIVAS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS ANTICUERPOS DE LOS ANTÍGENOS Jk^a (JK1) o Jk^b (JK2) EN ERITROCITOS HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE.

0,
Que a fs. 83 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.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen 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.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados ANTI-Jka y ANTI-Jkb / PRUEBAS CUALITATIVAS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS ANTICUERPOS DE LOS ANTÍGENOS Jk^a (JK1) o Jk^b (JK2) EN ERITROCITOS HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE; que serán elaborados por ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. (U.S.A) e importados por JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A, a expenderse en envases conteniendo REACTIVO ANTI- Jk^a (JK1) BioClone: 1 vial x 3 ml o REACTIVO ANTI- Jk^b (JK2) BioClone: 1 vial x 3 ml, cuya composición se detalla a fojas 40 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración para el REACTIVO ANTI- Jk^a conservado entre 2 y 8 °C, y de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración para REACTIVO ANTI- Jk^b conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 45 a 78 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0430

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: 1-47-6398/11-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

0430

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 nº:1-47-6398/11-9.-

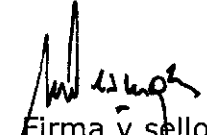
Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados ANTI-Jka y ANTI-Jkb /PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS ANTICUERPOS DE LOS ANTÍGENOS JK^a (JK1) o JK^b (JK2) EN ERITROCITOS HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo REACTIVO ANTI-JK^a (JK1) BioClone: 1 vial x 3 ml; o REACTIVO ANTI-JK^b (JK2) BioClone: 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. (U.S.A). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración para ANTI-Jk^a conservado entre 2 y 8 °C, y de 15 (QUINCE) meses para ANTI-Jk^b conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y manual de instrucciones debe constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

007799

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **23** ENE 2012


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