



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

DISPOSICIÓN N° 0157

BUENOS AIRES,
08 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-9440/12-3 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 SELECTOGEN®/ PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN SUERO O PLASMA.

CS
Que a fojas 110 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 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, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 0157

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

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 SELECTOGEN®/ PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN SUERO O PLASMA el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08669 (USA); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (Reino Unido) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases por 2 VIALES DE 10ML, IDENTIFICADOS COMO SELECTOGEN I Y SELECTOGEN II, con una vida útil de SESENTA y TRES (63) DÍAS, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 40.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 51, 53, 55 a 76 y 82 a 84 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 1 5 7

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-9440/12-3

DISPOSICIÓN Nº:

0 1 5 7

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 1-47-9440/12-3

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el
Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado SELECTOGEN®/ PRUEBA
CUALITATIVA PARA DETECTAR ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS
SANGUÍNEOS EN SUERO O PLASMA. En envases por 2 VIALES DE 10ML,
IDENTIFICADOS COMO SELECTOGEN I Y SELECTOGEN II. Vida útil: SESENTA Y
TRES (63) DÍAS, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a
Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la
Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho
Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08669 (USA); para
Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe,
Buckinghamshire, HP12 4DP (Reino Unido). 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 **008012**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

08 ENE 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.