



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

DISPOSICIÓN N° 0661

BUENOS AIRES 22 ENE 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-23451/12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A solicita autorización de modificación de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HEMATÍES REACTIVOS RESOLVE® 0.8% PANEL B, autorizado por Certificado n° 3768.

Que a fs. 95 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0 6 6 7

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A, la modificación de cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HEMATÍES REACTIVOS RESOLVE® 0.8% PANEL B, que en lo sucesivo será ELABORADO POR ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC., 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 8869 (USA) PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3768 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En rótulos y Manuales de instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-23451/12-7

DISPOSICIÓN N°:

av

0 6 6 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.