



BUENOS AIRES **23 ENE 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-2919/14-9 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600/ ANALIZADOR AUTOMÁTICO DISEÑADO PARA INTEGRAR PRUEBAS DE QUÍMICA CLÍNICA E INMUNOENSAYOS.

Que a fs. 256 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99;

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0869

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600/ ANALIZADOR AUTOMÁTICO DISEÑADO PARA INTEGRAR PRUEBAS DE QUIMICA CLÍNICA E INMUNOENSAYOS que será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Inc. 100 Indigo Creek Drive. Rochester, New York 14626. (USA) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.; cuya composición se detalla a fojas 162 a 163 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 178, 181 a 192, 209, 212 a 223, 240 y 243 a 254, desglosándose las fojas 178 y 181 a 192 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0869

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-2919/14-9-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

0869


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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:1-47-2919/14-9

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600/ ANALIZADOR AUTOMÁTICO DISEÑADO PARA INTEGRAR PRUEBAS DE QUIMICA CLÍNICA E INMUNOENSAYOS. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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. 100 Indigo Creek Drive. Rochester, New York 14626. (USA). 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 TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado nº: **008130**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

23 ENE 2015

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello