



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN N° 3586

A. N. M. A. T.

2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES 06 JUL 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-4525/10-2 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 ampliación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ONE TOUCH ULTRA, autorizado por Certificado n° 4836.

Que a fs. 42 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A, ampliación de origen de elaborador para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ONE TOUCH ULTRA, que en lo sucesivo será elaborado en LIFESCAN PRODUCTS LLC, SAN ANTONIO INDUSTRIAL PARK EXTENSIÓN, Rd. 110 km 5.9 AGUADILLA, PR 00603 (U.S.A); LIFESCAN, INC 1000 GIBRALTAR DIRVE MILPITAS, CA 95035



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

DISPOSICIÓN Nº 3 5 8 6

2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

(U.S.A); LIFESCAN LLC ROAD 308. KM 0.8 PEDERNALES INDUSTRIAL PARCK CABO ROJO, PR 00623 (U.S.A) además de los ya autorizados anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4836 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En Rótulos y Manual 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 junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-4525/10-2

DISPOSICIÓN Nº:

av

3 5 8 6

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.