



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3913

BUENOS AIRES 06 JUL 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-5304/10-5 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 SURESTEP HOSPITAL TEST STRIPS, autorizado por Certificado n° 5938.

Que a fs. 40 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, 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, la ampliación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ONE TOUCH SURESTEP HOSPITAL TEST STRIPS, 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 LLC ROAD 308. KM 0.8 PEDERNALES INDUSTRIAL PARCK CABO ROJO, PR 00623 (U.S.A).



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°



ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5938 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4°.- 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 n°: 1-47-5304/10-5

DISPOSICIÓN N°:

av

3913

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