



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

4384

BUENOS AIRES, 08 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-47-10026/12-9 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 ORTHO Ficin Panel System Resolve ® Panel C / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN SUERO O PLASMA.

Que a fojas 164 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.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4384

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso In Vitro denominado ORTHO Ficin Panel System Resolve ® Panel C / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN SUERO O PLASMA, el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics Inc, 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08869 (U.S.A.); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4 DP (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases por un kit de Resolve ® Panel C sin tratar (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes y 1 vial de 2 ml de diluyente), un kit de Resolve ® Panel C tratado con Ficina (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes tratados con Ficina y 1 vial de 2 ml de diluyente) y reactivos suplementarios para el Panel (1 vial de 20 ml de Diluyente, 1 vial de 5 ml de Control enzimático y 1 vial de 5 ml de solución de Ficina estabilizada), con una vida útil de SESENTA y TRES (63) DIAS, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 40.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 82 a 129 y 134 a 163 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **4384**

ARTICULO 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-10026/12-9

DISPOSICIÓN N°: **4384**

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-10026/12-9

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado ORTHO Ficin Panel System Resolve ® Panel C / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN SUERO O PLASMA. En envases por un kit de Resolve ® Panel C sin tratar (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes y 1 vial de 2 ml de diluyente), un kit de Resolve ® Panel C tratado con Ficina (11 viales de 3 ml cada uno de hematíes tratados con Ficina y 1 vial de 2 ml de diluyente) y reactivos suplementarios para el Panel (1 vial de 20 ml de Diluyente, 1 vial de 5 ml de Control enzimático y 1 vial de 5 ml de solución de Ficina estabilizada). Vida útil: SESENTA y TRES (63) DIAS, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la 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 08869 (U.S.A.); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4 DP (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 n° ...**00,923**...

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **08 JUL 2013**




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.