



DISPOSICIÓN N° **4668**

BUENOS AIRES 18 JUL 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-21246/10-3 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 ORTHO BIOVUE SYSTEM ADK CASSETTE [ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D(ANTI-D RH1), ANTI-D(ANTI-D RH1), ANTI-K (ANTI-K1) Y CONTROL] / PRUEBA CUALITATIVA PARA RECONOCER LOS ANTÍGENOS A, B, D (RH₁) Y K (K1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE.

§ Que a fojas 225 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.



DISPOSICIÓN N° 4668

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORTHO BIOVUE SYSTEM ADK CASSETTE [ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D(ANTI-D RH1), ANTI-D(ANTI-D RH1), ANTI-K (ANTI-K1) Y CONTROL] / PRUEBA CUALITATIVA PARA RECONOCER LOS ANTÍGENOS A, B, D (RH₁) Y K (K1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE que será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 08869 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a expenderse en envases POR 100 CASSETTES, CONSTANDO CADA UNO DE SEIS COLUMNAS QUE CONTIENEN: COLUMNA 1, REACTIVO ANTI-A; COLUMNA 2, REACTIVO ANTI-B; COLUMNAS 3, REACTIVO ANTI-D; COLUMNA 4, REACTIVO ANTI-D; COLUMNA 5, REACTIVO ANTI-K; COLUMNA 6, CONTROL.,cuya composición se detalla a fojas 152 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25°C .



DISPOSICIÓN N° 4668

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 188 a 223 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.

ARTICULO 5º.- 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 y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-21246/10-3.-

DISPOSICIÓN N°: **4668**

av.

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



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

Expediente nº:1-47-21246/10-3.-

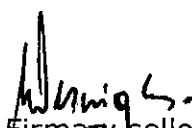
Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO BIOVUE SYSTEM ADK CASSETTE [ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D(ANTI-D RH1), ANTI-D(ANTI-D RH1), ANTI-K (ANTI-K1) Y CONTROL] / PRUEBA CUALITATIVA PARA RECONOCER LOS ANTÍGENOS A, B, D (RH₁) Y K (K1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo 100 CASSETTES, CONSTANDO CADA UNO DE SEIS COLUMNAS QUE CONTIENEN: COLUMNA 1, REACTIVO ANTI-A; COLUMNA 2, REACTIVO ANTI-B; COLUMNAS 3, REACTIVO ANTI-D; COLUMNA 4, REACTIVO ANTI-D; COLUMNA 5, REACTIVO ANTI-K; COLUMNA 6, CONTROL. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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, 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 08869 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 a 25°C. 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 TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **007929**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 18 JUL 2013



Firmado y sellado
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.