



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

DISPOSICIÓN N° 7665

BUENOS AIRES 18 JUL. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-926/16-2 del Registro de la -
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la JOHNSON & JHONSON MEDICAL S.A.
solicita la modificación del de elaboración de los producto para Diagnóstico de
uso "In Vitro" detallados en el Anexo, autorizado por Certificados N° 003785,
003865, 003864, 003690, 003909, 003857, 003991, 003541, 003691, 003411,
003196, 003280, 003188, 003187, 003178, 003197, 003202, 004098, 003194,
003168, 003121, 003268, 003122, 0003995.

Que a fojas 192 consta el informe técnico producido por el Servicio de
Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las
condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N°
16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 5

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación del origen de elaboración de los productos para Diagnóstico de uso "In Vitro" que se detallan en el Anexo, que en lo sucesivo serán elaborados por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ. (REINO UNIDO) .

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados que se detallan en el Anexo, cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-926/16-2

DISPOSICIÓN N°: 7 6 6 5

Fd

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO

Expediente N° 1-47-3110-926/16-2

Producto	Nº de Certificado
Anti -HIV 1+2 Reagent Pack	3785
Anti -HIV 1+2 Calibrator	3785
Anti -HIV 1+2 Control	3785
HBsAg Reagent Pack	3865
HBsAg Calibrator	3865
HBsAg Confirmatory Assay	3864
Anti HCV Reagent Pack	3690
Anti HCV calibrator	3690
Anti HCV control	3690
Anti-HBs Reagent Pack	3909
Anti-HBs Calibrator	3909
Anti-HBc IgM Reagent Pack	3857
Anti-HBc IgM Calibrator	3857
Anti-HBc Reagent Pack	3991
Anti-HBc Calibrator	3991
Anti-HBe Reagent Pack	3541
Anti-HBe Calibrator	3541
HBeAg Reagent Pack	3691
HBeAg Calibrator	3691
PSA Reagent Pack	3411
PSA Calibrators	3411
HBsAg Control	3865
Anti-HBs Controls	3909
Anti-HBc IgM Controls	3857
Anti-HBc Controls	3991
HBe Controls	3691
AFP Reagent Pack	3196
AFP Calibrator	3196
Estradiol Reagent Pack	3280
Estradiol Calibrator	3280
Free T3 Reagent Pack	3188
Free Beta - HCG	3187
Free T4 Reagent Pack	3178
Free T4 Calibrator	3178
FSH Reagent Pack	3197
FSH Calibrator	3197
LH Reagent Pack	3202
LH Calibrator	3202
Prolactin Reagent Pack	4098



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

Prolactin Calibrator	3194
T3 Uptake Reagent Pack	3168
T3 Uptake Calibrator	3168
Total T3 Reagent Pack	3121
Total T3 Calibrator	3121
Total T4 Reagent Pack	3268
Total T4 Calibrator	3268
TSH Reagent Pack	3122
TSH Calibrator	3995

E

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 5

fd

A

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.