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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3507

BUENOS AIRES 14 JUN 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-6400/12-6 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 autorización de modificación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORTHO HTLV I / HTLV II Ab CAPTURE ELISA TEST SYSTEMS autorizado por Certificado Nº 3226, incorporándose el fabricante legal ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS (REINO UNIDO), al sitio de elaboración ya autorizado.

Que a fs. 138 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 establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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;

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3507

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de denominación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORTHO HTLV I / HTLV II Ab CAPTURE ELISA TEST SYSTEMS, que en lo sucesivo se indicará: elaborado en ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC., 1001US Highway 202, Raritan, New Jersey 08869 (U.S.A.) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 3226 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar la nueva denominación de 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente Nº: 1-47-6400/12-6

DISPOSICIÓN Nº: 3507

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