



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

DISPOSICIÓN N° 6548

BUENOS AIRES 21 JUN. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-97/16-9 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 incorporación de un nuevo origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AFFIRMAGEN®, autorizado por Certificado n° 7952.

Que a fs. 72 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 N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6548

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la incorporación de un nuevo origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AFFIRMAGEN®, que en lo sucesivo será en ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (EFS) Alpes Méditerranée, 207 Boulevard Sainte Marguerite 13009 Marseille (FRANCIA), para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP (REINO UNIDO), además del ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7952 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a 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 n°: 1-47-3110-97/16-9.

DISPOSICIÓN N°:

6548

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