



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6562

BUENOS AIRES 21 JUN. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-921/16-4 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 la incorporación de un nuevo fabricante legal para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados VER ANEXO, autorizados por Certificados n° 5492, 6252, 5493, 6240, 6266, 6276, 6251, 6057, 6459, 5273, 6089, 3130.

Que a fs. 115 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 a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

*[Handwritten signature]*



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°  
**6 5 6 2**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de denominación de origen de elaboración de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados VER ANEXO, que en lo sucesivo será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ. (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 5492, 6252, 5493, 6240, 6266, 6276, 6251, 6057, 6459, 5273, 6089, 3130 cuando los mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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°: 1-47-3110-921/16-4.

DISPOSICIÓN N°:  
**6 5 6 2**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-921/16-4

### PRODUCTOS:

Rubella IgG Reagent Pack	5492
Rubella IgG Calibrator	5492
Rubella IgM Reagent Pack	6252
Rubella IgM Calibrator	6252
Toxoplasma IgG Reagent Pack	5493
Toxoplasma IgG Calibrator	5493
Toxoplasma IgM Reagent Pack	6240
Toxoplasma IgM Calibrator	6240
CMV IgG Reagent Pack	6266
CMV IgG Calibrator	6266
CMV IgM Reagent Pack	6276
CMV IgM Calibrator	6276
Ferritin Reagent Pack	3130
Ferritin Calibrator	3130
Total BhCG II Reagent Pack	6251
Total BhCG II Calibrator	6251
Cortisol Reagent Pack	6057
Troponin I ES Reagent Pack	6459
Troponin I ES Calibrator	6459
Anti-HAV Total Reagent Pack	5273
Anti-HAV Total Calibrator	5273
NT-pro BNP Reagent Pack	6089
NT-pro BNP Calibrators	6089
Anti-HAV Total Controls	5273

DISPOSICIÓN N°: 6562

av.

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