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

DISPOSICIÓN Nº 1627

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-15962/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators / para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico para la determinación cuantitativa de tPSA en suero y plasma.

Que a fojas 276 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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

DISPOSICIÓN Nº 1627

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators / para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico para la determinación cuantitativa de tPSA en suero y plasma, el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (Reino Unido) para Ortho Clinical Diagnostics 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 DP (Reino Unido) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases conteniendo: 1) pocillos recubiertos (100), Conjugado (16,2ml), Anticuerpo Biotinilado (12,2ml) para 100 determinaciones; 2) Calibrador 1 (2ml), Calibrador 2 (2ml), tarjeta de calibración y tarjetas de protocolo; y 3) (1) pocillos recubiertos (100), Conjugado (16,2ml), Anticuerpo Biotinilado (12,2ml) para 100

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

DISPOSICIÓN Nº 1627

determinaciones y 2) Calibrador 1 (2ml), Calibrador 2 (2ml), tarjeta de calibración y tarjetas de protocolo, con una vida útil de 26 (VEINTISEIS) SEMANAS desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC, y que la composición se detalla a fojas 34 y 35.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 217 a 240 y 264 a 275 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-15962/12-3

DISPOSICIÓN Nº: 1627

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-15962/12-3

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators / para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico para la determinación cuantitativa de tPSA en suero y plasma. En envases conteniendo: 1) pocillos recubiertos (100), Conjugado (16,2ml), Anticuerpo Biotinilado (12,2ml) para 100 determinaciones; 2) Calibrador 1 (2ml), Calibrador 2 (2ml), tarjeta de calibración y tarjetas de protocolo; y 3) (1) pocillos recubiertos (100), Conjugado (16,2ml), Anticuerpo Biotinilado (12,2ml) para 100 determinaciones y 2) Calibrador 1 (2ml), Calibrador 2 (2ml), tarjeta de calibración y tarjetas de protocolo. Vida útil: 26 (VEINTISEIS) SEMANAS desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (Reino Unido) para Ortho Clinical Diagnostics 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 DP (Reino Unido) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá

constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008039

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 MAR 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

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

Expediente nº 1-47-15962/12-3

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Reagent Pack / para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total tPSA, (libre y en complejo) en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) utilizando los sistemas de inmunodiagnóstico y sistemas integrados VITROS y 2) VITROS Immunodiagnostic Products Total PSA II Calibrators / para realizar la calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico para la determinación cuantitativa de tPSA en suero y plasma. En envases conteniendo: 1) pocillos recubiertos (100), Conjugado (16,2ml), Anticuerpo Biotinilado (12,2ml) para 100 determinaciones; 2) Calibrador 1 (2ml), Calibrador 2 (2ml), tarjeta de calibración y tarjetas de protocolo; y 3) (1) pocillos recubiertos (100), Conjugado (16,2ml), Anticuerpo Biotinilado (12,2ml) para 100 determinaciones y 2) Calibrador 1 (2ml), Calibrador 2 (2ml), tarjeta de calibración y tarjetas de protocolo. Vida útil: 26 (VEINTISEIS) SEMANAS desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ (Reino Unido) para Ortho Clinical Diagnostics 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 DP (Reino Unido) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá

constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008039

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 11 MAR 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.