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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 3123

BUENOS AIRES, 27 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-6770/12-4 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 Affirmagen ® 4 (4 x 10 ml) / PARA CONFIRMAR LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO ABO HEMATICO (HEMATÍES) UTILIZANDO SUERO O PLASMA .

Que a fojas 83 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 3123

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

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 Affirmagen ® 4 (4 x 10 ml) / PARA CONFIRMAR LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO ABO HEMATICO (HEMATÍES) UTILIZANDO SUERO O PLASMA , el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08869 (U.S.A.); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4 DP (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases por 4 viales compuesto por Affirmagen $A_1$: vial con 10 ml de hematíes $A_1$, Affirmagen $A_2$: vial con 10 ml de hematíes $A_2$, Affirmagen B: vial con 10 ml de hematíes B y Affirmagen O , con una vida útil d SESENTA y TRES (63) DIAS, conservado entre 2-8ºC y que la composición se detalla a fojas 40.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 54 a 68 y 73 a 82 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-6770/12-4

DISPOSICIÓN Nº: 3123

Fd

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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-6770/12-4

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Affirmagen ® 4 (4 x 10 ml) / PARA CONFIRMAR LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO ABO HEMATICO (HEMATÍES) UTILIZANDO SUERO O PLASMA. En envases por 4 viales compuesto por Affirmagen $A_1$: vial con 10 ml de hematíes $A_1$, Affirmagen $A_2$: vial con 10 ml de hematíes $A_2$, Affirmagen B: vial con 10 ml de hematíes B y Affirmagen O. Vida útil: SESENTA y TRES (63) DIAS, conservado entre 2-8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08869 (U.S.A.); para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4 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 007903

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 27 MAY 2013

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.