



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°
ANMAT

4829

BUENOS AIRES 02 MAYO 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-922/16-8 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° 3612, 7996, 7765, 7816, 7932, 7766, 7937, 3225, 7929, 7994, 3173, 7748, 7788.

Que a fs. 100 y 101 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 establece 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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° 4829

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 en ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. 1001 US Highway 202, Raritan, New Jersey 08869 (USA), PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ. (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 3612, 7996, 7765, 7816, 7932, 7766, 7937, 3225, 7929, 7994, 3173, 7748, 7788 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°: 1-47-3110-922/16-8.

DISPOSICIÓN N°: 4829


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° 1-47-3110-922/16-8

PRODUCTOS:

Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Control Reverse Diluent Ortho BioVue® System (ABO-Rh Reverse Grouping Cassette)	3612
Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal) Ortho BioVue® System (K Cassette)	7996
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-A,B (Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Control Ortho BioVue® System (ABO-DD Grouping Cassette)	7765
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Ortho BioVue® System (ABD Confirmation cassette)	7816
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-A,B Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) (Monoclonal) Control Ortho BioVue® System (ABO-Rh Grouping Cassette)	7932
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Control Reverse Diluent Ortho BioVue® System (ABO-Rh Reverse Grouping Cassette)	3612
Anti-Human Globulin Anti-IgG (Rabbit) Anti-Human Globulin Anti-C3b, -C3d Control Ortho BioVue® System (DAT/IDAT Cassette)	7766
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-A,B Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Anti-CDE (Anti-RH1,2,3) (Monoclonal) Control Ortho BioVue® System (ABO-Rh Grouping Cassette)	7932

[Handwritten marks]

Blood Grouping Reagents Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonal) Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal) Anti-c (Anti-RH4) (Monoclonal) Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonal) Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal) Ortho BioVue [®] System (Rh/K Cassette)	7937
Blood Grouping Reagents Anti-D (Anti-RH1)(Monoclonal) Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonal) Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal) Anti-c (Anti-RH4) (Monoclonal) Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonal) Control Ortho BioVue [®] System (Rh/hr Cassette)	3225
Blood Grouping Reagents Anti-A (Monoclonal) Anti-B (Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Anti-D (Anti-D RH1)(Monoclonal) Anti-K (Anti-K1) Control Ortho BioVue [®] System (ADK Cassette)	7929
Blood Grouping Reagents Anti-C (Anti-RH2) (Monoclonal) Anti-E (Anti-RH3) (Monoclonal) Anti-c (Anti-RH4) (Monoclonal) Anti-e (Anti-RH5) (Monoclonal) Anti-K (Anti-K1) (Monoclonal) Ortho BioVue [®] System (Rh/K Cassette)	7937
Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific (Rabbit and Murine Monoclonal) (Green) Ortho BioVue [®] System (Poly Cassette)	7994
Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific (Rabbit and Murine Monoclonal) (Green) Neutral Solution Ortho BioVue [®] System (Poly/Neutral Cassette)	3173
Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific (Rabbit and Murine Monoclonal) (Green) Ortho BioVue [®] System (Poly Cassette)	7994
Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific (Rabbit and Murine Monoclonal) (Green) Neutral Solution Ortho BioVue [®] System (Poly/Neutral Cassette)	3173

Anti-Human Globulin Anti-IgG (Rabbit) (Green) Ortho BioVue [®] System (IgG Cassette)	7748
Anti-Human Globulin Anti-IgG (Rabbit) (Green) Ortho BioVue [®] System (IgG Cassette)	7748
Blood Grouping Reagent Anti-A (Murine Monoclonal Blend) BioClone [®]	7788
Blood Grouping Reagent Anti-B (Murine Monoclonal Blend) BioClone [®]	7788
Blood Grouping Reagent Anti-A,B (Murine Monoclonal Blend) BioClone [®]	7788

DISPOSICIÓN N°: **4829**

av.

3



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