



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8043

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-22929/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica 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 Anti - A<sub>1</sub> LECTIN / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CARACTERIZACIÓN ADICIONAL DE MUESTRAS YA CLASIFICADAS COMO GRUPO A o GRUPO AB EN SANGRE CON o SIN ANTICOAGULANTE.

Que a fojas 114 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 a fojas 113 consta informe que indica que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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 N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Anti - A<sub>1</sub> LECTIN / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CARACTERIZACIÓN ADICIONAL DE MUESTRAS YA CLASIFICADAS COMO GRUPO A o GRUPO AB EN SANGRE CON o SIN ANTICOAGULANTE, el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases por 1 vial x 3 ml, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 74.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 79 a 110, 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.



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 8043**

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.-

EXPEDIENTE N° 1-47-22929/10-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

**8043**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
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 1-47-22929/10-1

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Anti - A<sub>1</sub> LECTIN / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CARACTERIZACIÓN ADICIONAL DE MUESTRAS YA CLASIFICADAS COMO GRUPO A o GRUPO AB EN SANGRE CON o SIN ANTICOAGULANTE. En envases por 1 vial x 3 ml. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. 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. (U.S.A.). 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 **007783**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **29 NOV 2011**

Firma y sello

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A. T.

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

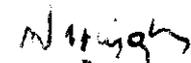
Expediente nº 1-47-22929/10-1

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Anti - A<sub>1</sub> LECTIN / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CARACTERIZACIÓN ADICIONAL DE MUESTRAS YA CLASIFICADAS COMO GRUPO A o GRUPO AB EN SANGRE CON o SIN ANTICOAGULANTE. En envases por 1 vial x 3 ml. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. 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. (U.S.A.). 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 .....**007783**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **29 NOV 2011**

  
Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

