



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 6463

BUENOS AIRES 07 NOV 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-16630/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIOCLONE® ANTI-C, 2) BIOCLONE® ANTI-E, 3) BIOCLONE® ANTI-c / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO C (RH2), E (RH3) o c (RH4) EN HEMATÍES HUMANOS, MEDIANTE PRUEBAS CON PORTA , TUBO Y MICROPLACA.

Que a fojas 114 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 3

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIOCLONE® ANTI-C, 2) BIOCLONE® ANTI-E, 3) BIOCLONE® ANTI-c / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO C (RH2), E (RH3) o c (RH4) EN HEMATÍES HUMANOS, MEDIANTE PRUEBAS CON PORTA , TUBO Y MICROPLACA que será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS 1001 US HIGHWAY 202 RARITAN. NJ 08869 (U.S.A) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS 50-1000 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12, 4DP (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases conteniendo 1) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-C; 2) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-E; 3) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-c ,cuya composición se detalla a fojas 33 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.



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

DISPOSICIÓN N° 6463

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 41 a 79 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16630/11-0.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

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

6463



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

Expediente nº:1-47-16630/11-0.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIOCLONE® ANTI-C, 2) BIOCLONE® ANTI-E, 3) BIOCLONE® ANTI-c / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO C (RH2), E (RH3) o c (RH4) EN HEMATÍES HUMANOS, MEDIANTE PRUEBAS CON PORTA , TUBO Y MICROPLACA, en envases conteniendo 1) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-C; 2) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-E; 3) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-c .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS 1001 US HIGHWAY 202 RARITAN. NJ 08869 (U.S.A) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS 50-1000 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12, 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA

5



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

Expediente nº:1-47-16630/11-0.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIOCLONE® ANTI-C, 2) BIOCLONE® ANTI-E, 3) BIOCLONE® ANTI-c / PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO C (RH2), E (RH3) o c (RH4) EN HEMATÍES HUMANOS, MEDIANTE PRUEBAS CON PORTA , TUBO Y MICROPLACA, en envases conteniendo 1) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-C; 2) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-E; 3) 1 VIAL X 5 ML DE ANTI-c .Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS 1001 US HIGHWAY 202 RARITAN. NJ 08869 (U.S.A) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS 50-1000 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12, 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA