



DISPOSICIÓN Nº

7234

BUENOS AIRES 28 NOV 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-10029/12-1 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ANTI-KELL (KEL 1) MONOCLONAL IgM (HUMAN) BIOCLONE®/ PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO KELL EN HEMATÍES HUMANOS.

5. Que a fojas 92 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 Nacional de Productos Médicos 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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 7 23 4

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ANTI-KELL (KEL 1) MONOCLONAL IGM (HUMAN) BIOCLONE®/ PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO KELL EN HEMATÍES HUMANOS que será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC, 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 08869 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases POR 5 ml.,cuya composición se detalla a fojas 39 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 53 a 73 y 83 a 91 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.



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 N° 7 23 4

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-10029/12-1.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

7 23 4


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

AC



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: 1-47-10029/12-1

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado ANTI-KELL (KEL 1) MONOCLONAL IGM (HUMAN) BIOCLONE®/ PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO KELL EN HEMATÍES HUMANOS, en envases por 5 ml. 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 INC, 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 08669 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO). Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8º C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº: **007995**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 NOV 2013**

Firma y sello