



DISPOSICIÓN N° 7 23 6

BUENOS AIRES 28 NOV 2013

VISTO, el expediente n°1-47-5077/12-5 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-IgG, -C3d; POLYESPECIF/NEUTRAL ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CASSETTE POLY/NEUTRAL)/ ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO INESPERADOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS QUE PERMITEN DETERMINAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE INMUNOGLOBULINAS O COMPLEMENTO EN LOS HEMATÍES HUMANOS A PARTIR DE SUERO O PLASMA.

Que a fojas 83 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.



DISPOSICIÓN N° **2236**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ANTI-IgG, -C3d; POLYESPECIF/NEUTRAL ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CASSETTE POLY/NEUTRAL)/ ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO INESPERADOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS QUE PERMITEN DETERMINAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE INMUNOGLOBULINAS O COMPLEMENTO EN LOS HEMATÍES HUMANOS A PARTIR DE SUERO O PLASMA que será elaborado por 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) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a expendirse en envases POR 100 O 400 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENEN: COLUMNAS 1 A 3, GLOBULINA ANTI-IgG ANTIHUMANA, -C3d, POLIESPECÍFICA Y COLUMNAS 4 A 6,



SOLUCIÓN NEUTRA.,cuya composición se detalla a fojas 34 con un período de vida útil de 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 41 a 43, 53 a 73 y 77 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.

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.

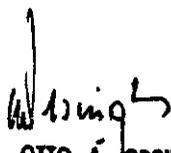
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente nº: 1-47-5077/12-5.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

7 2 3 6


Dr. OTTO Á. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

Expediente nº:1-47-5077/12-5.-

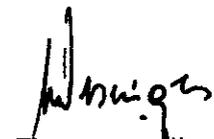
Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ANTI-IgG, -C3d; POLYESPECIF/NEUTRAL ORTHO BIOVUE® SYSTEM (CASSETTE POLY/NEUTRAL)/ ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPO SANGUÍNEO INESPERADOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ENZIMÁTICOS Y NO ENZIMÁTICOS QUE PERMITEN DETERMINAR LA PRESENCIA O AUSENCIA DE INMUNOGLOBULINAS O COMPLEMENTO EN LOS HEMATÍES HUMANOS A PARTIR DE SUERO O PLASMA, en envases POR 100 O 400 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENEN: COLUMNAS 1 A 3, GLOBULINA ANTI-IgG ANTIHUMANA, -C3d, POLIESPECÍFICA Y COLUMNAS 4 A 6, SOLUCIÓN NEUTRA. 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). Periodo de vida útil: 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25°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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

Certificado n°: **008000**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 NOV 2013**



Firma y sello

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