DISPOSICIÓN Nº 7059

BUENOS AIRES 14 OCT 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-21633/10-1 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABODD – ORTHO BIOVUE SYSTEM / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CONFIRMACIÓN DE LOS ANTÍGENOS A,B Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE.

Que a fojas 153 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.

DISPOSICIÓN Nº 7059

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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABODD – ORTHO BIOVUE SYSTEM / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CONFIRMACIÓN DE LOS ANTÍGENOS A,B Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE que será elaborado por ORTHO – CLINICAL DIAGNOSTICS INC (U.S.A) e importado por JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a expenderse en envases conteniendo 100 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENE: COLUMNA 1) REACTIVO ANTI-A, COLUMNA 2) REACTIVO ANTI-B, COLUMNA 3) REACTIVO ANTI-A,B, COLUMNA 4) REACTIVO ANTI-D (ANTI-RH1), COLUMNA 5) REACTIVO ANTI-D (ANTI-RH1), COLUMNA 6) CONTROL.,cuya composición se detalla a fojas 88 con un período de vida útil de 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 99 a 182 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.

DISPOSICIÓN Nº 7059

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: 1-47-21633/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº: 7059

av.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-21633/10-1.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABODD – ORTHO BIOVUE SYSTEM / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CONFIRMACIÓN DE LOS ANTÍGENOS A,B Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo 100 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENE: COLUMNA 1) REACTIVO ANTI-A, COLUMNA 2) REACTIVO ANTI-B, COLUMNA 3) REACTIVO ANTI-A,B, COLUMNA 4) REACTIVO ANTI-D (ANTI-RH1), COLUMNA 5) REACTIVO ANTI-D (ANTI-RH1), COLUMNA 6) CONTROL.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 (U.S.A). Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25ºC. 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 MEDICA.

Certificado nº: 007765

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 OCT 2011

Firma y sello

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-21633/10-1.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABODD – ORTHO BIOVUE SYSTEM / PRUEBA CUALITATIVA PARA LA CONFIRMACIÓN DE LOS ANTÍGENOS A,B Y D (RH1) EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo 100 CASSETTES, CADA CASSETTE CONSTA DE 6 COLUMNAS QUE CONTIENE: COLUMNA 1) REACTIVO ANTI-A, COLUMNA 2) REACTIVO ANTI-B, COLUMNA 3) REACTIVO ANTI-A,B, COLUMNA 4) REACTIVO ANTI-D (ANTI-RH1), COLUMNA 5) REACTIVO ANTI-D (ANTI-RH1), COLUMNA 6) CONTROL.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 (U.S.A). Periodo de vida útil: 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25ºC. 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 MEDICA.

Certificado nº: 007765

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 OCT 2011

Firma y sello

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