



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 Nº **6083**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-15961/12-1 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 1) 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack / Determinación cuantitativa de 25-OH Vitamin D Total en el suero y plasma humanos (heparina y EDTA) y 2) 25-OH Vitamin D Total Calibrator/ para calibración del sistema, utilizando los sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600Integrated System .

Que a fojas 134 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 1) 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack / Determinación cuantitativa de 25-OH Vitamin D Total en el suero y plasma humanos (heparina y EDTA) y 2) 25-OH Vitamin D Total Calibrator/ para calibración del sistema, utilizando los sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECiQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600Integrated System, el que será elaborado por Ortho Clinical Diagnostics, Melindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF 35 5PZ (REINO UNIDO) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases por 1) Envase en forma de cartucho, conteniendo Reactivo 0 (10.0ml/vial), Reactivo 1 (6.9ml/vial) y pocillos recubiertos, para 100 determinaciones. 2) Envase conteniendo: Calibrador 1 (2ml) y Calibrador 2 (2ml), con una vida útil de 1) y 2) DIECISEIS (16) SEMANAS, conservado entre 2º y 8ºC, y que la composición se detalla a fojas 43 a 45 .



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 Nº 6083

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 57 a 119 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.

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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-15961/12-1

DISPOSICIÓN Nº: **6083**

Fd

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº 1-47-15961/12-1

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) 25-OH Vitamin D Total Reagent Pack / Determinación cuantitativa de 25-OH Vitamin D Total en el suero y plasma humanos (heparina y EDTA) y 2) 25-OH Vitamin D Total Calibrator/ para calibración del sistema, utilizando los sistema de inmunodiagnóstico VITROS ECI/ECIQ, el sistema de inmunodiagnóstico VITROS 3600 y el VITROS 5600 Integrated System. En envases por 1) Envase en forma de cartucho, conteniendo Reactivo 0 (10.0ml/vial), Reactivo 1 (6.9ml/vial) y pocillos recubiertos, para 100 determinaciones. 2) Envase conteniendo: Calibrador 1 (2ml) y Calibrador 2 (2ml) . Vida útil: 1) y 2) DIECISEIS (16) SEMANAS, conservado entre 2º y 8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Ortho Clinical Diagnostics, Melindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF 35 5PZ (REINO UNIDO) para Ortho Clinical Diagnostics, 50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, Buckinghamshire, HP 12 4DP (REINO UNIDO). 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 **007966**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **01 OCT 2013**

A 

Firma y sello


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.