



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7961

BUENOS AIRES 29 SEP 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-310/15-1 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 de cambio de origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ONE TOUCH ULTRA - Solución Control y 2) ONE TOUCH ULTRA - Tiras Reactivas, autorizados por Certificado nº 4836.

Que a fs. 100 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7961

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A, el cambio de origen de elaboración para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ONE TOUCH ULTRA - Solución Control y 2) ONE TOUCH ULTRA - Tiras Reactivas, que en lo sucesivo serán elaborados en LIFESCAN Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (USA); LIFESCAN PRODUCTS LLC San Antonio Industrial Park, Rd. 110 Km 5.9, Aguadilla, PR 00603 (USA); LIFESCAN SCOTLAND Ltd. Beechwood Park North, Inverness, Highland IV2 3ED (REINO UNIDO); LIFESCAN EUROPE, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug (SUIZA); FACET TECHNOLOGIES, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donough, Georgia 30253 (USA); Titron YS Manufacturing Factory, Yueshan Industrial Zone, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong (CHINA); NYPRO SHENZHEN, No. 18-1, Long Shan Industrial Zone, Nanling Village, Nangling Village, Longgang, Shenzhen, Guangdong (CHINA); BIONOSTICS, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA); FLEXTRONICS INDUSTRIAL (Shenzhen) Co., Ltd. Building 2-3, YuSheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518126 (CHINA); OWEN MUMFORD Ltd. Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, Oxfordshire OX20ITU (REINO UNIDO); ASAHI POLYSLIDER Co. Ltd. Okayama-Kuse Plant 860-2 Misaki Maniwa, Okayama, 719-3226 (JAPON); Lifescan Inc. 965 Chesterbrook Boulevard Wayne, PA 19087 (USA).



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7961

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4836 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-310/15-1.

DISPOSICIÓN Nº: **7961**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ing. RUC
Administrador
A.N.M.A.T.