



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 6635

BUENOS AIRES 28 SEP 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-21940/10-1 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 AHG- ANTI-IgG - ORTHO BIOVUE SYSTEM / PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE.

Que a fs. 149 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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.

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;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 6635

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado AHG- ANTI-IgG – ORTHO BIOVUE SYSTEM / PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG 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 ENVASES POR 400 CASSETTES Y 100 CASSETTES CONTENIENDO GLOBULINA ANTI-IgG ANTIHUMANA (CONEJO) ,cuya composición se detalla a fojas 39 con un período de vida útil de 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 96 a 134 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 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 6635

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: 1-47-21940/10-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6635

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-21940/10-1.-

Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado AHG- ANTI-IgG - ORTHO BIOVUE SYSTEM / PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo ENVASES POR 400 CASSETTES Y 100 CASSETTES CONTENIENDO GLOBULINA ANTI-IgG ANTIHUMANA (CONEJO).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: 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°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-MEDICA.

Certificado nº: **007748**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 SEP 2011**

Firma y sello

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-21940/10-1.-

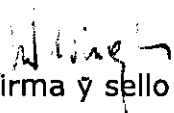
Se autoriza a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado AHG- ANTI-IgG - ORTHO BIOVUE SYSTEM / PROCEDIMIENTO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG EN LOS HEMATÍES HUMANOS, EN SANGRE CON O SIN ANTICOAGULANTE, en envases conteniendo ENVASES POR 400 CASSETTES Y 100 CASSETTES CONTENIENDO GLOBULINA ANTI-IgG ANTIHUMANA (CONEJO).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: 8 (OCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°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 MEDICA.

Certificado nº:

**007748**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 28 SEP 2011

  
Firma y sello

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

