



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

DISPOSICIÓN N°

5554

14 JUL 2015

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1733/14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. solicita la modificación del lugar de elaboración de los productos diagnósticos de uso "in Vitro" denominados 1) PRODIGY AUTOCODE; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA, autorizado por Certificado N° 007955.

Que a fojas 235 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **5554**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. el cambio de lugar de elaboración de los productos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) PRODIGY AUTOCODE; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA, que en lo sucesivo serán elaborados por OK BIOTECH Co., Ltd. No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, Hsinchu City 300. (TAIWAN) para PRODIGY DIABETES CARE, LLC. 2701 Hutchison McDonald Road, Suite A. Charlotte, N.C. 28269. (U.S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 80 a 82 y 229 a 234. Desglosándose de fojas 80, 231 y 232, donde deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 007955, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones .
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1733/14-8

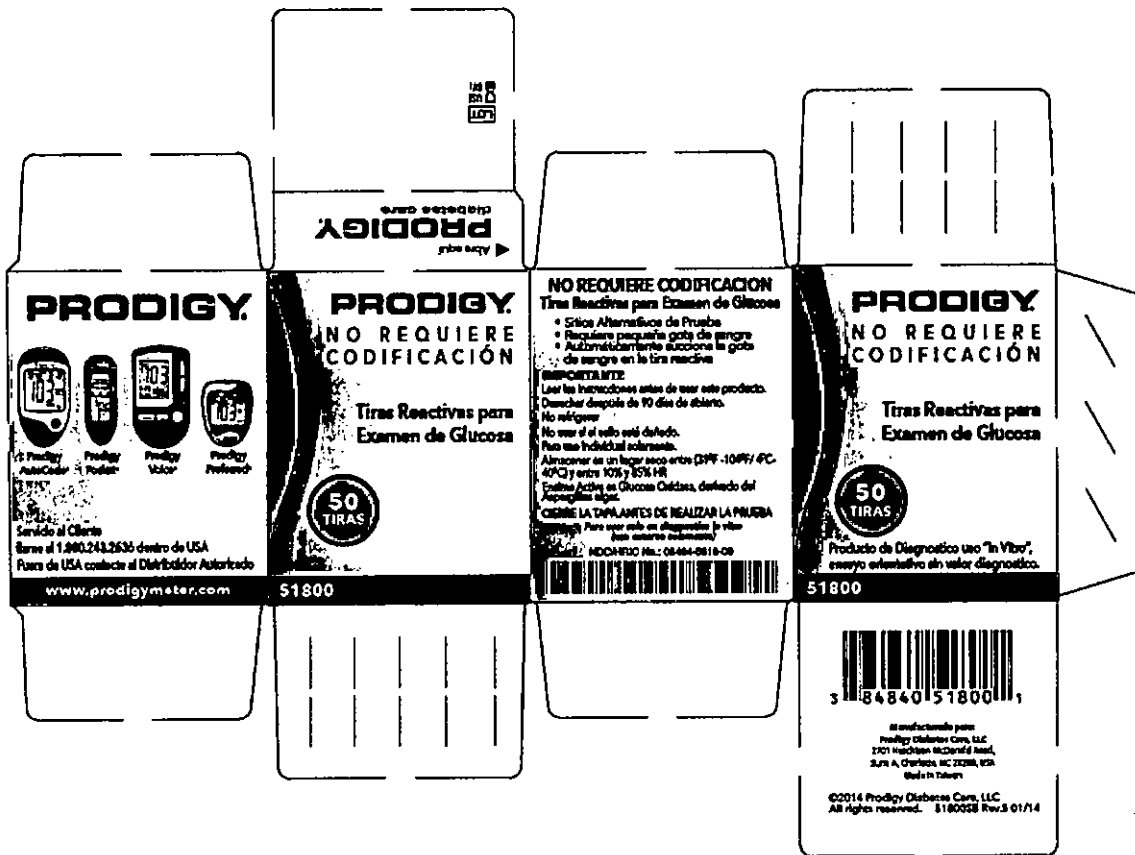
DISPOSICIÓN N°: **5554**

Fd

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

ROTULO EXTERNO TIRAS

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
LABORATORIO ALVEAR S.A.
Av. Jujuy 1197 2°D (1229)-CABA
Argentina-TEL/FAX: 4942-2698/4308-4474
Director Técnico: Dr. Mariano Montero M.N. 11.852
Autorizado por el Ministerio de Salud. Cert N°7955
Producto de diagnostico uso "In vitro"
"Ensayo orientativo para la autodetección de
Glucosa en sangre, sin valor
Diagnóstico"
Ver instrucciones de uso
Cantidad de determinaciones posibles: 50



Laboratorios Alvear S.A.
Mariano M. Gaitan
Director Técnico

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

KIT ROTULO EXTERNO



PRODIGY AutoCode
Sistema para Monitoreo de Glucosa



No Requiere Codificación

PRODIGY AutoCode

Facil de Usar



El glucometro es totalmente autoadministrado. Inyectando la tira reactiva (No requiere Codificación).
Añade una pequeña gota de sangre en la tira reactiva.
La tira reactiva automáticamente analiza la gota de sangre en el canal de la tira reactiva.
Escuche y vea el resultado inmediatamente.

Hable en Inglés, Español, Ruso y Árabe.

Amplia capacidad de Almacenamiento

- Puntos USB, puede ser usado con cable estándar USB para conectar al glucometro a la computadora.
 - Incluye memoria propia para almacenar los datos; para poder descargar cuando quiera cuando del software y puede guardar y almacenar los resultados.
 - Para usar con Third Generation Prodigy los sitios no necesitan validación.
- Este glucometro es un modelo de confiabilidad.
Este glucometro (Certificado de conformidad) es el primer de su especie a la que se puede imprimir en la hoja de papel. Este glucometro analiza la sangre al nivel de la tira reactiva.
• Solo requiere de una mínima gota de sangre para obtener el resultado.
• Puede ser usado en otros ambientes como: ambientes, buses, vuelos, viajes, parques y otros.

PRODIGY AutoCode

El Kit de Prodigy AutoCode incluye:

- Glucometro Prodigy AutoCode® (1)
- Dos Baterías "AAA"
- Estuche transportador
- Manual del usuario

Leer instrucciones antes de usar

- Guía de Referencia rápida
- Tarjeta de Garantía
- Libro de Registros

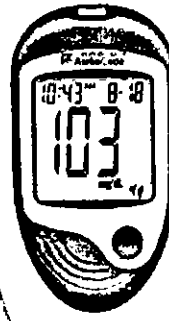
Este kit de Prodigy AutoCode NO contiene los siguientes productos:

- Tiras Reactivas de Prodigy (Se requiere Codificación)
- Dispositivo de Lancetas de Prodigy
- Lancetas estériles de Prodigy
- Solución de Control de Prodigy

Estos productos son necesarios, y deben ser adquiridos por separado.

PRODIGY AutoCode
Sistema para Monitoreo de Glucosa

Español e Inglés Resultados Audibles!



No Requiere Codificación

Facil de Usar

Resultados Audibles para personas con poca vista

Resultados rápidos, precisos y confiables.

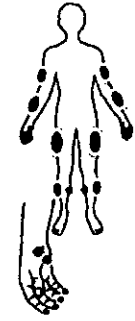
Glucometro con puerto USB para fácil descarga de datos almacenados.

Aprobado para ser usado en sitios alternativos

PRODIGY AutoCode

Sitios de Prueba Alternativos

Prodigy® AutoCode permite de una forma fácil de aplicar y permite ser utilizado en sitios alternativos como: brazos, antebrazo, muslo, pernoles, talones o dedos.



Producto de Diagnostico con "IVFPO", certificado de validación.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
LABORATORIOS ALVEAR S.A.
Av. Añá 1197 2° D (1223) CABA
Argentina-TEL/FAX: 4342-2638/4308-4474
Director Técnico: Dr. Mariano Montero M.N. 11852
Autorizado por el Ministerio de Salud Cel. N°
Producto de diagnóstico uso "In vitro"
"Ensayo orientativo para la autodetección de
Glucosa en sangre, sin valor
"Diagnóstico"
Ver instrucciones de uso
Cantidad de determinaciones posibles: 50

PRODIGY
Manufacturado por:
Prodigy Diabetes Care LLC
2701 Nechtem McDonald Road, Suite A
Charlotte, N.C. 28299 USA
MADE IN TAIWAN
Servicio al Cliente
Número al 1-800-243-2434
de todo de USA
Plaza de USA número 1
Distribuidor Autorizado
www.prodigydiabetes.com

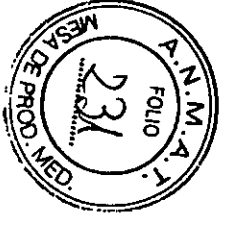


©2014 Prodigy Diabetes Care, LLC
All rights reserved. S18005B Rev.5 01/14

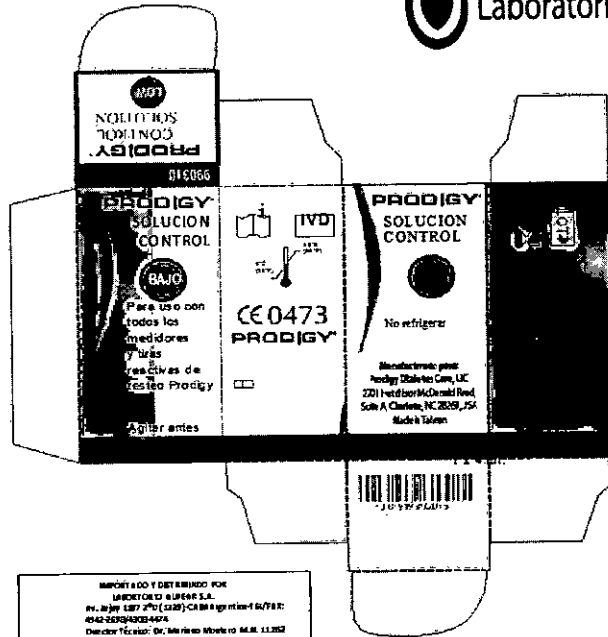
Mariano Montero
Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

Norberto M. Gaitan
Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente


5554

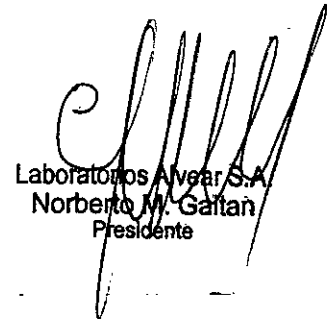


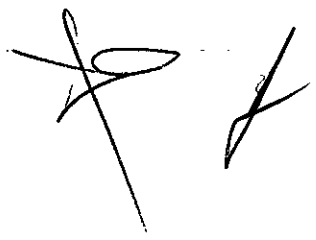
MOLO EXTERNO DE LA SOLUCION CONTROL:



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
LABORATORIOS ALVEAR S.A.
Av. Felipe de Heredia #700 (2289) Ciudad Guayaquil, Ecuador
4542-5210/5212-4404
Director Técnico: Dr. Mariano Montero M.N. 11852
Aprobado por el Ministerio de Salud, QUITO


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gañan
Presidente



5554

