



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

T 6 0 6

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-23914-07-3 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 1814/08, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-058-36

Que por error se colocó en el Artículo 1º de la Disposición el nombre comercial: TS.

Que por error se colocó en el Anexo I y Anexo III en marca y modelo del producto médico: "TS", así como en el ítem Modelo: "undefined" omitiéndose el ítem Indicaciones autorizadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por decreto Nº 1759/72 (T.O.1991)

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición 1814/08 en el ítem nombre comercial, de la Disposición ANMAT Nº 1814 del 1 de abril de 2008, por lo cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-058-

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 6 0 6

36 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma BAYER S.A. El cual quedará redactado de la siguiente forma:

ARTICULO 1° - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del Producto Médico de nombre comercial CONTOUR TS, nombre descriptivo Medidor de glucosa en sangre y nombre técnico analizadores de glucosa de acuerdo a lo solicitado, por BAYER S.A., con los datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Rectifícase Anexo I y Anexo III de la Disposición ANMAT N° 1814 del 1 de abril de 2008, por lo cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-058-36 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma BAYER S.A., los cuales quedarán redactados de la siguiente forma:

Marca del Producto Médico: "CONTOUR"

Modelo: "TS"

Indicaciones autorizadas: "El medidor de glucosa en sangre CONTOUR TS, es un sistema para análisis de glucosa en sangre, para el autocontrol por parte de las personas con diabetes, y para uso por parte de profesionales de atención médica, sin valor diagnóstico. El medidor CONTOUR TS, sólo funciona con las Tiras Reactivas CONTOUR TS, "Uso diagnóstico *in Vitro*"

ARTICULO 3° - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-058-36 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23914-07-3

DISPOSICIÓN N° 1 6 0 6

sd


DR. DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.