



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

DISPOSICIÓN N°

2359

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

BUENOS AIRES **24 ABR 2012**

VISTO, el expediente n° 1-47-1426/11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATIN PLUS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIONIME RIGHTEST GM100 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) BIONIME RIGHTEST GM300 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 3) BIONIME RIGHTEST GM550 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 4) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS100 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM100; 5) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS300 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM300; 6) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS550 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM550; 7) SOLUCIÓN CONTROL BIONIME RIGHTEST / PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE BIONIME RIGHTEST.

5  
-



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

DISPOSICIÓN Nº 2359

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

Que a fs. 453 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;

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

D I S P O N E:

5  
ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BIONIME RIGHTEST GM100 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) BIONIME RIGHTEST GM300 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 3) BIONIME RIGHTEST GM550 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR



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

DISPOSICIÓN N°

2359

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DIAGNÓSTICO; 4) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS100 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM100; 5) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS300 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM300; 6) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS550 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM550; 7) SOLUCIÓN CONTROL BIONIME RIGHTEST / PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE BIONIME RIGHTEST que serán elaborados por BIONIME CORPORATION (TAIWAN) e importados por LATIN PLUS S.A a expendirse en envases por : 1), 2) Y 3) 1 GLUCÓMETRO CON TODOS O ALGUNOS DE LOS SIGUIENTES ACCESORIOS: 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTERILIZADAS, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL Y MANUAL DEL USUARIO; 4), 5) Y 6) TIRAS REACTIVAS EN PRESENTACIONES POR 10, 25, 50 Y 100 UNIDADES; 7) ENVASES POR 4 ML.,cuya composición se detalla a fojas 126, 128, 132 y 134 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C, para 4), 5), 6) y 7) .

5 - ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 81 a 86, 142 a 261 y 357 a 448 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2359**

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por 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 de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-1426/11-3.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

**2359**

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



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

Expediente nº:1-47-1426/11-3.-

Se autoriza a la firma LATIN PLUS S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BIONIME RIGHTEST GM100 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) BIONIME RIGHTEST GM300 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 3) BIONIME RIGHTEST GM550 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 4) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS100 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM100; 5) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS300 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM300; 6) TIRAS REACTIVAS RIGHTEST GS550 / TIRAS REACTIVAS PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR GM550; 7) SOLUCIÓN CONTROL BIONIME RIGHTEST / PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE BIONIME RIGHTEST, en envases por : 1), 2) Y 3) 1 GLUCÓMETRO CON TODOS O ALGUNOS DE LOS SIGUIENTES ACCESORIOS: 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTERILIZADAS, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL Y MANUAL DEL

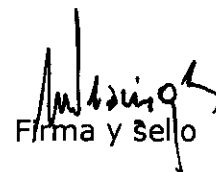
*A*

USUARIO; 4), 5) Y 6) TIRAS REACTIVAS EN PRESENTACIONES POR 10, 25, 50 Y 100 UNIDADES; 7) ENVASES POR 4 ML. 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: BIONIME CORPORATION (TAIWAN). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C, para 4), 5), 6) y 7). 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: **007819**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **24** ARR 2012



Firma y Sello

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