



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°

4907

BUENOS AIRES

26 AGO 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-7236/10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MEDISENSE GLUCOSE AND KETONE CONTROL SOLUTIONS, autorizado por Certificado N° 4864.

Que a fs. 57 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MEDISENSE GLUCOSE AND KETONE CONTROL SOLUTIONS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4864 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- En rótulos y manuales de instrucciones deberá constar el nuevo nombre, origen de elaboración, cambio de envase y cambio de composición de los controles.



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°

4907

ARTICULO 3°.- 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 n°: 1-47-7236/10-3

DISPOSICIÓN N°:

4907

av

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”

4967

ANEXO I

Expediente N° 1-47-7236/10-3

PRODUCTO: MEDISENSE GLUCOSE AND KETONE CONTROL SOLUTIONS.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	Medisense/Precision, Soluciones de Control para Glucosa y Cetona	Medisense Glucose and Ketone Control Solutions.
Cambio de Envase	Control Bajo – 1 vial x 3,0 ml Control Alto – 1 vial x 3,0 ml	Control Bajo – 1 vial x 4,0 ml Control Alto – 1 vial x 4,0 ml
Cambio de la Composición de los Controles	Solución Control Bajo 0,04 % p/v Glucosa 0.01% p/v Beta-hidroxibutirato 99,95% p/v ingredientes no reactivos. Solución Control Alto 0,22 % p/v Glucosa 0.04% p/v Beta-hidroxibutirato 99,74% p/v ingredientes no reactivos.	Solución Control Bajo 0,04 % p/v Glucosa 0.02% p/v Beta-hidroxibutirato 99,94% p/v ingredientes no reactivos. Solución Control Alto 0,22 % p/v Glucosa 0,08% p/v Beta-hidroxibutirato 99,70% p/v ingredientes no reactivos.
Cambio de Elaborador	Abbott Laboratories, Medisense Products, Puerto Rico	Bionostics Incorporated. 7 Jackson Road, Devens , Massachussets 01434,USA

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.