



DISPOSICIÓN Nº **5399**

BUENOS AIRES **26 AGO 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-17262/12-8 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 autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) PRODIGY AUTOCODE/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR PRODIGY AUTOCODE; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE PRODIGY AUTOCODE.

Que a fs. 464 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) PRODIGY AUTOCODE/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR PRODIGY AUTOCODE; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE PRODIGY AUTOCODE que serán elaborados por DIAGNOSTIC DEVICES, INC. 9300 Harris Corners Parkway Suite 450, Charlotte, NC 28269. USA e importados por LABORATORIOS ALVEAR S.A a expenderse en envases conteniendo 1) ENVASES, CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTÉRILES, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL (x 4 ml); 2) ENVASES POR 10, 25, 32, 50 Y 100 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 4 ml.,cuya composición se detalla a fojas 29 con un período de vida útil de 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5399**

elaboración conservado entre 4 y 40 °C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 1) Fojas 86 a 190, 341, 427 Y 428; 2) 77 a 85, 195, 198 y 201; 3) Fojas 447 a 458 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.

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: 1-47-17262/12-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5399

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:1-47-17262/12-8.-

Se autoriza a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A a comercializar los Productos para autoevaluación denominados 1) PRODIGY AUTOCODE/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) TIRAS REACTIVAS PRODIGY/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR PRODIGY AUTOCODE; 3) SOLUCIÓN CONTROL PRODIGY ALTA O BAJA/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE PRODIGY AUTOCODE, a expenderse en: 1) ENVASES, CONTENIENDO: 1 GLUCÓMETRO, 10 TIRAS DE PRUEBA, 10 LANCETAS ESTÉRILES, 1 DISPOSITIVO DE PUNCIÓN, 1 VIAL DE SOLUCIÓN CONTROL (x 4 ml); 2) ENVASES POR 10, 25, 32, 50 Y 100 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 4 ml. Se le asigna la categoría: Venta libre en farmacia 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: DIAGNOSTIC DEVICES, INC. 9300 Harris Corners Parkway Suite 450, Charlotte, NC 28269 (USA) e importado por LABORATORIOS ALVEAR S.A. Periodo de vida útil: 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 40 °C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y

30 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN SIN VALOR DIAGNÓSTICO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **007955**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **26 AGO 2019**



Orsingher
Firma y sello

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