



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 5460

BUENOS AIRES, 28 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-23113/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma INVESTI FARMA S.A solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 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 fojas 522 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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 **5460**

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado 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, el que será elaborado por PRODIGY DIABETES CARE, LLC. 9300 Harris Corners Parkway Suite 450 Charlotte, NC 28269 (U.S.A.) e importado terminado por la firma INVESTI FARMA S.A. en envases por 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 50 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 4 ml, con una vida útil de 2) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 40 °C; 3) VEINTICUATRO



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 **5460**

(24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C y que la composición se detalla a fojas 07, 74 y 273 a 274 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 289 a 516 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-23113/12-1

DISPOSICIÓN Nº:

5460

Fd


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





CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-23113/12-1

Se autoriza a la firma INVESTI FARMA S.A. a comercializar el producto para autoevaluación denominado 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. En envases por 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 50 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 4 ml. Vida útil: 2) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 40 °C; 3) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C. Se le asigna la categoría: venta Libre en Farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: PRODIGY DIABETES CARE, LLC. 9300 Harris Corners Parkway Suite 450 Charlotte, NC 28269 (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007956**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

28 AGO 2013




Firma y sello

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