



BUENOS AIRES 13 DIC 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-15783/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta libre en farmacias de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ACCU-CHEK ACTIVE / SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) ACCU-CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REACTIVAS, PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR ACCU-CHEK ACTIVE; 3) ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK ACTIVE.

Que a fojas 250 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, asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

7667

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ACCU-CHEK ACTIVE / SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) ACCU-CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR ACCU-CHEK ACTIVE; 3) ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK ACTIVE que será elaborado por SANMINA SCI (ShenZhen) Ltd. 1 Nan Ling Raod, Xin Er Cun, Sha Jin Zhen, Bao An, ShenZhen 518125, (CHINA) o SANMINA SCI, Rathealy Road, Fermoy, County Cork (IRLANDA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim (ALEMANIA); 2) y 3) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a expendirse en envases conteniendo :
1) (CATÁLOGO Nº 6658008) 1 GLUCÓMETRO; 2) (CATÁLOGO Nº 6656846,



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

7667

DISPOSICIÓN Nº

6656803 y 6656757) ENVASES POR 10, 25 y 50 UNIDADES; 3) (CATÁLOGO Nº 3146324) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL 1 (1 x 4 ml) y CONTROL 2 (1 x 4 ml); cuya composición se detalla a fojas 31 con un período de vida útil para 2) y 3) de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 42 a 55, 57 a 176, 183 a 190 y 192 a 199 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-15783/13-7.-

DISPOSICIÓN Nº: 7667

av.


Dr. CARLOS CHIAÑE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

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

Expediente nº: 1-47-15783/13-7.-


Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar los Productos para autoevaluación denominados 1) ACCU-CHEK ACTIVE / SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) ACCU-CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS/ TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR ACCU-CHEK ACTIVE; 3) ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE ACCU-CHEK ACTIVE, en envases conteniendo: 1) (CATÁLOGO Nº 6658008) 1 GLUCÓMETRO; 2) (CATÁLOGO Nº 6656846, 6656803 y 6656757) ENVASES POR 10, 25 y 50 UNIDADES; 3) (CATÁLOGO Nº 3146324) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL 1 (1 x 4 ml) y CONTROL 2 (1 x 4 ml). Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias 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: SANMINA SCI (ShenZhen) Ltd. 1 Nan Ling Raod, Xin Er Cun, Sha Jin Zhen, Bao An, ShenZhen 518125, (CHINA) o SANMINA SCI, Rathealy Road, Fermoy, County Cork (IRLANDA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim (ALEMANIA); 2) y 3) ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, Mannheim (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30 °C. En las etiquetas de los envases,

anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA
AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008005**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **13 DIC 2013**



Firma y sello
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.