



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

DISPOSICIÓN N° 13494

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-4628/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BAYER S.A. solicitó autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación para denominado 1) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/ TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL SISTEMA CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 3) CONTOUR™ TS CONTROL/ PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM y la baja de los Certificados N° 006315 y 6344.

Que por Disposición N° 5010/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el nombre, lugar de elaboración, forma de presentación y proyecto de rótulos y manuales de instrucciones de algunos de los productos autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o: 1991).



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

**DISPOSICIÓN N° 13494**

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5010 de fecha 05 de mayo de 2016 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del producto de autoevaluación denominado 1) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS/ TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL SISTEMA CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 3) CONTOUR™ TS CONTROL (LOW, NORMAL, HIGH)/ PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM, el que será elaborado por 1) y 2) ELABORADO POR: PANASONIC HEALTHCARE Co.Ltd. 110 Oaza-Inoshiri, Asa Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603 (JAPÓN) y 3) FISHER SCIENTIFIC COMPANY, 8365 Valley



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

## DISPOSICIÓN N°

13494

Pike Middletown, Virginia 22645-0307 (USA) e importado terminado por la firma BAYER S.A. en envases conteniendo: a) 1 GLUCÓMETRO O b) 1 GLUCÓMETRO, TIRAS REACTIVAS (10 unidades), 1 SISTEMA DE PUNCIÓN MICROLET™ 2, 10 LANCETAS MICROLET LANCETS; 2) ENVASES POR: a) 10 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TIRAS REACTIVAS (10 unidades), b) 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: TIRAS REACTIVAS (25 unidades), c) 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO TIRAS REACTIVAS (50 unidades o 2 x 25 unidades), d) 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO TIRAS REACTIVAS (2 x 50 unidades); 3) 1 FRASCO GOTERO x 2.5 ml DE SOLUCIÓN DE CONTROL NIVEL BAJO, NORMAL O ALTO, CADA NIVEL SE COMERCIALIZA POR SEPARADO , con una vida útil de 1) No aplica; 2) y 3) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C y que la composición se detalla a fojas 43".

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 5010 de fecha 05 de mayo de 2016 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 226 a 264, 288 a 371, 407 a 436 y **532 a 546**. Desglosándose 226 a 231, 245, 247 a 252, 288 a 315, 409 a 410, 415, 421 a 422, 427 a 432 entregados por Disposición N° 5010/16 y **532 a 536** debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida"

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación del certificado N° 008403, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

13 494

ARTICULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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, manual de instrucciones.  
Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-4628/13-4

DISPOSICIÓN N°:

Fd

13 494

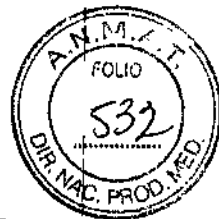
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## Manual del usuario

### Contour® TS

#### Solución de Control

Para utilizar con el Sistema de control de la glucosa en sangre *CONTOUR® TS*



13 4 9 4

**Uso objetivo:** Ensayo orientativo para la autodetección. Los Controles *CONTOUR® TS* son soluciones acuosas de glucosa destinadas para el autocontrol por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención médica como verificación de control de calidad, sin valor diagnóstico.

13 DIC. 2016

**Resumen:** Estos controles contienen una cantidad medida de glucosa. Se deben utilizar:

- Si desea practicar el procedimiento.
- Para verificar el desempeño del sistema completo (medidor, tira reactiva y su técnica de prueba) en cualquier momento.
- Para verificar la exactitud del resultado de una prueba y advertirle de cualquier problema con el sistema.

**Siempre consulte a un profesional de atención médica antes de ajustar el medicamento según el resultado de una prueba con el *CONTOUR® TS*.**

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

- Si el medidor y las tiras reactivas tienen que estar a diferentes temperaturas, deje que se adapten durante 20 minutos a la nueva temperatura antes de realizar la prueba de control. El sistema *CONTOUR® TS* ha sido diseñado para lograr resultados exactos a temperaturas entre 5°C y 45°C.
- Almacene las soluciones de control a una temperatura de 15°C a 30°C.
- Es importante no utilizar el control si la fecha de vencimiento en la etiqueta del frasco y la caja ha pasado o ha transcurrido un periodo de seis meses desde que abrió el frasco. Será útil si escribe la **fecha de eliminación** de seis meses en la etiqueta en el área provista para ello cuando abre por primera vez el control.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA:** Lea la Guía del Usuario *CONTOUR® TS* del medidor para obtener instrucciones completas antes de realizar una prueba de control.

#### IMPORTANTE:

1. Siempre revise las fechas de vencimiento y eliminación antes de realizar una prueba.
2. Sólo utilice Solución de Control *CONTOUR® TS*. Si usa otras soluciones de control puede obtener resultados inexactos.
3. Agite suavemente el frasco de control antes de abrirlo para asegurarse de que la solución esté bien mezclada.

Bayer S.A.  
Calle 13 No. 3672 (R11) - San José, Costa Rica  
VERÓNICA A. CASARÓ  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 124119  
Contour TS Soluciones

Bayer S.A.  
Calle 13 No. 3652 - (B1665EHD) - San José, Costa Rica  
JOSE LUIS ROLE  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11543

4. No aplique la solución de control a la tira reactiva directamente desde el frasco. Exprima una pequeña gota de solución sobre una superficie limpia no absorbente, como un pedazo de papel de cera.

5. Toque y sostenga la punta de la tira reactiva hacia la gota de solución de control hasta que el medidor suene.

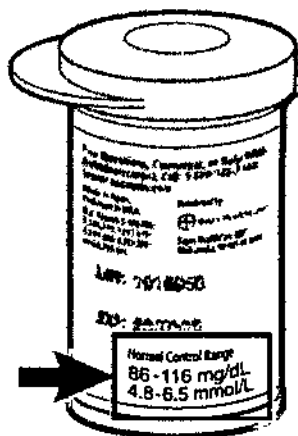
6. Vuelva a colocar la tapa del frasco de la solución de control.

**RESULTADOS:** Compare el resultado de su prueba de control con el rango de control normal que aparece impreso en la etiqueta del frasco o la caja de **CONTOUR® TS**.

(Nota: Los niveles de control bajo y alto están impresos en la parte inferior de la caja de las tiras reactivas).



13494



**RESULTADOS CUESTIONABLES:** Si el resultado que obtiene no se encuentra dentro del rango impreso en el frasco o la caja, es posible que exista un problema con las tiras reactivas, el medidor o su técnica de medición. Revise cuidadosamente las secciones **Solución de Problemas y Prueba con la Solución de Control** en la Guía del Usuario de su medidor.

**Importante:** Si los intentos por corregir el problema fracasan, comuníquese con su profesional de atención médica para analizar su resultado o llame al servicio de orientación técnica de **Bayer Diabetes Care: 0800.888.3200**.

**PRECAUCIÓN:** Las Soluciones de Control **CONTOUR® TS** están diseñadas para uso diagnóstico *in vitro* solamente. No se deben tragar ni inyectar.

**COMPOSICIÓN QUÍMICA:**

	Glucosa (% p/v)	Ingredientes no reactivos (% p/v)
Bajo	0.05	99.95
Normal	0.12	99.88
Alto	0.30	99.70

Importado y Distribuido por:

Bayer S.A. (Argentina)

R. Gutiérrez 3652

B1605EHD Munro

Pcia. Buenos Aires, Argentina

Contour TS Soluciones

**BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
Pcia. Buenos Aires, Argentina  
**ESTEBAN A. CASARO**  
APODERADO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.119

**BAYER S.A.**  
R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**JOSE LUIS ROLE**  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.543

Dir. Téc.: Farm. José Luis Role

Autorizado por ANMAT: Certificado N° 8403

Tel: 0800.888.3200

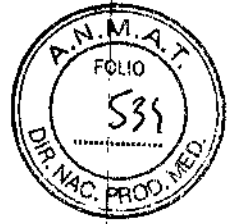
www.diabetes.bayer.com

Venta Libre

Bayer HealthCare LLC

Mishawaka, IN 46544 USA

Bayer, la cruz de Bayer y *CONTOUR* son marcas registradas de Bayer.



13494

E

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 18.119

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**JOSÉ LUIS ROLE**  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

Rótulo del Frasco de Control



**Contour TS**

Soluciones Control

**Bajo (Low), Normal (Normal) o Alto (High)**

13 A 94

Lote:

Vencimiento:

Volumen: 2.5 mL (para cada nivel)

Conservar a: 15 – 30°C.

Fecha de Descarte:

Made in USA

AR Tel: 0800.888.3200

Aut. por ANMAT Cert. N° 8403

**Nota:** Cada nivel (Bajo, Normal o Alto) se comercializa por separado.

E-

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1005END) Muro  
VERÓNICA A. CASERO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1005END) Muro  
JOSE LUIS ROLE  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343



**Rótulo del Envase de Control**



**Contour TS**

Soluciones Control

**Bajo (Low), Normal (Normal) o Alto (High)**

Utilice únicamente con el Sistema de Monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR TS

2.5 mL.

13494

**Composición:**

**Normal (Normal):** 0.12 % Peso/Volumen glucosa, 99.88 % Ingredientes no reactivos.

**Bajo (Low):** 0.05 % Peso/Volumen glucosa, 99.95 % Ingredientes no reactivos.

**Alto (High):** 0.30 % Peso/Volumen glucosa, 99.70 % Ingredientes no reactivos.

**Importante:** Ensayo orientativo para la autodetección por parte de las personas con diabetes y la vigilancia por parte de los profesionales sanitarios con el fin de probar el nivel de glucosa en sangre entera sin valor diagnóstico. Paso uso diagnóstico in vitro. Lea las instrucciones con cuidado antes de realizar la prueba. Conservar entre 15°C y 30°C, protegido de la luz solar y el calor.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Fabricado por:**

Fisher Diagnostic  
8365 Valley Pike  
Middletown, VA 22645, USA

**Para:**

Bayer HealthCare LLC  
Mishawaka, IN 46544 USA

**Importado y Distribuido por:**

Bayer S.A. (Argentina)  
R. Gutiérrez 3652  
B1605EHD Munro  
Pcia. Buenos Aires, Argentina

Origen USA

D.T.: Farm. J. L. Role

Autorizado por ANMAT. Certificado N° 8403

Tel: 0800.888.3200

www.diabetes.bayer.com

Venta Libre

Bayer, la Cruz de Bayer, y CONTOUR son marcas comerciales registradas de Bayer

**Nota:** Cada nivel (Bajo, Normal o Alto) se comercializa por separado

Ricardo Gutiérrez 3652 (D15) - Tel: 0800.888.3200

VERÓNICA A. CASANOVA

Contour TS Soluciones  
PROFESIONADA  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
JOSE LUIS ROLE  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119