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

DISPOSICIÓN Nº 0595

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2956-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN Nº 0595

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ABBOTT, nombre descriptivo MEDIDOR DE GLUCOSA Y CETONAS (SIN TIRAS REACTIVAS), y nombre técnico ANALIZADOR DE GLUCOSA, de acuerdo a lo solicitado, por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 56 a 59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-410, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

DISPOSICIÓN Nº 0595

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2956-10-9
DISPOSICIÓN Nº 0595

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0595

Nombre descriptivo: MEDIDOR DE GLUCOSA Y CETONAS (SIN TIRAS REACTIVAS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-102 – Analizador DE Glucosa.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el monitoreo de Glucemia y ß-Cetona en sangre entera fresca. Uso diagnóstico *In Vitro*.

Modelo/s: Medidor Optium Xceed.

Período de Vida Útil: 10 años.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd.
2) Abbott Diabetes Care Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 3-6/F, Building1, YuSheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong 518126, China.
2) 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2956-10-9

DISPOSICIÓN Nº 0595

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0595.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2956-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0595, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MEDIDOR DE GLUCOSA Y CETONAS (SIN TIRAS REACTIVAS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-102 – Analizador DE Glucosa.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el monitoreo de Glucemia y ß-Cetona en sangre entera fresca. Uso diagnóstico *In Vitro*.

Modelo/s: Medidor Optium Xceed.

Período de Vida Útil: 10 años.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre del fabricante: 1) Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd.
2) Abbott Diabetes Care Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 3-6/F, Building1, YuSheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong 518126, China.
2) 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502, Estados Unidos.

Se extiende a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-39-410 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0595

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

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

Medidor Optium Xceed

Contenido:
- **Medidor**
- **Instrucciones de uso**
- **Estuche discreto**
- **Pila de larga duración (instalada)**

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacene entre -25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F)
Para uso diagnóstico *in vitro.*
Leer las Instrucciones de uso en la Guía del Usuario del Medidor Optium Xceed

Fabricante legal	Abbott Diabetes Care Inc. 1360 South Loop Road Alameda, CA 94502, USA
Sitio de fabricación contratado	Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. 3-6/F, Building 1, Yu Sheng Industrial Park 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong 518126, China
Importado y Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina S.A. Abbott Diabetes Care Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico	Farm. Mónica E. Yoshida M.N Nº 11.282

VENTA LIBRE
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-410

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante	Abbott Diabetes Care Inc. 1360 South Loop Road Alameda, CA 94502, USA Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. 3-6/F, Building 1, Yu Sheng Industrial Park 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong 518126, China
Importado y Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina S.A. Abbott Diabetes Care Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico	Farm. Mónica E. Yoshida M.N Nº 11.282

VENTA LIBRE
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-410

Medidor Optium Xceed

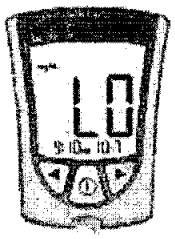
Contenido:

- Medidor
- Instrucciones de uso
- Estuche discreto
- Pila de larga duración (instalada)

Almacene entre -25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F)
Para uso diagnóstico *in vitro*
Leer las instrucciones de uso en la Guía del Usuario del Medidor Optium Xceed

Las siguientes instrucciones se proporcionan únicamente como guía de referencia rápida. Para obtener instrucciones completas de funcionamiento y otra información importante sobre el producto, consulte la Guía del Usuario de Optium Xceed, las instrucciones de uso de las tiras de prueba de glucosa en sangre Optium y ß-cetona en sangre Optium.

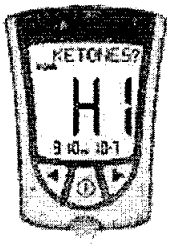
Símbolos y mensajes de la pantalla



Su resultado de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl (1,1 mmol/l) o puede haber algún problema con la tira de prueba.
*Repita la prueba con una tira de prueba nueva

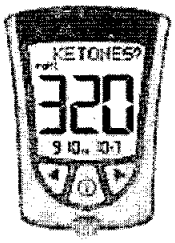
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

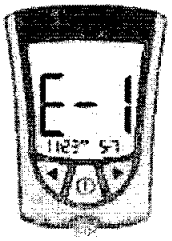


Su resultado de glucosa en sangre es superior a 500 mg/dl (27,8 mmol/l) o puede haber algún problema con la tira de prueba

*Repita la prueba con una tira de prueba nueva

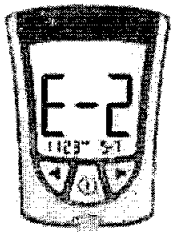


Su resultado de glucosa en sangre es de 300 mg/dl (16,7 mmol/l) o mayor Si controla su nivel de cetonas como parte de su programa de manejo de la diabetes, se recomienda que verifique su nivel de ß-cetona en sangre.



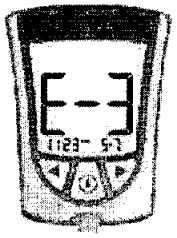
La temperatura está muy alta o muy baja para que el sistema funcione adecuadamente.

Cambie el dispositivo médico y las tiras de prueba a un lugar con una temperatura adecuada.



Error del sistema.

Apáguelo y repita los pasos anteriores.



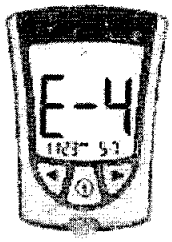
Puede haber un problema con la tira de prueba.

Repita la prueba con una tira de prueba nueva.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO

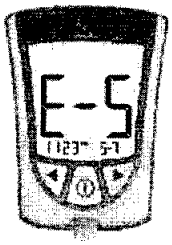
Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS



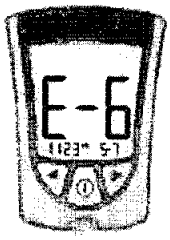
El resultado de glucosa puede ser demasiado alto para que el sistema lo lea o puede haber un problema con la tira de prueba de glucosa o de ß-cetona

*Repita la prueba con una tira de prueba nueva.



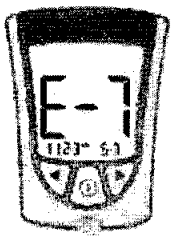
La sangre se aplicó demasiado pronto a la tira de prueba.

Repita la prueba con una tira de prueba nueva.



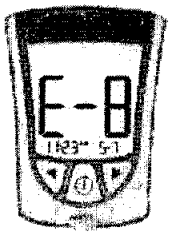
Error de calibración/de tira de prueba.

Repita los pasos de calibración.



Error de la tira de prueba.

La tira de prueba está dañada, usada o el sistema no la reconoce.



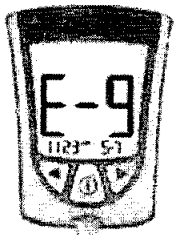
Error del sistema.

Repita la prueba con una tira de prueba nueva.

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG.-DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS



Error del sistema.

Repita la prueba con una tira de prueba nueva.

Calibración del sistema:
Para información sobre la Calibración del sistema referirse al Capítulo 3 de la Guía del Usuario Optium Xceed

Mantenimiento del sistema:
Para información sobre Cuidado y limpieza del sistema referirse al Capítulo 10 de la Guía del Usuario Optium Xceed

JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
ABBOTT LABORATORIES ARG. DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. Miguel A. Liguori
Apoderado
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico