



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

DISPOSICIÓN Nº **0549**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-812-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 25/11/2014 recibió una notificación por parte de la firma "ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A." respecto de la detección de faltantes del producto médico cuya titularidad detenta denominado "Freestyle Optium tiras de prueba de glucosa en sangre" de diferentes lotes.

Que la firma antes mencionada le informó a la DVS que detectó la venta de unidades del producto antes referido con grandes descuentos en algunos establecimientos, lo que llevo a la misma a investigar su causa, concluyendo que se trataba de unidades que habían sido extraviadas antes de ingresar al depósito de "Abbott Laboratories Argentina S.A."

Que de acuerdo a lo que manifiesta la firma, las unidades extraviadas no poseen la etiqueta local con los datos de autorización del producto en el país.

Que sin perjuicio de ello, el remanente de los lotes siniestrados fue procesado (etiquetado con los datos de autorización en el país) y distribuido por la firma titular del registro.



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

DISPOSICIÓN N°

**0 5 4 9**

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las unidades del producto médico denominado: "Freestyle Optium tiras de prueba de glucosa en sangre" en todas sus presentaciones y lotes cuando no posean la etiqueta autoadhesiva con los datos de registro del producto en Argentina.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1:** Prohíbese el uso la comercialización en todo el territorio nacional de las unidades del producto médico denominado: "Freestyle Optium tiras de prueba de glucosa en sangre" en todas sus presentaciones y lotes cuando no posean la



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

DISPOSICIÓN N°

**0 5 4 9**

etiqueta autoadhesiva con los datos de registro del producto en Argentina por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-812-14-1  
DISPOSICION N°

**0 5 4 9**

**Ing. ROGELIO LÓPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**