



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

DISPOSICIÓN N°

11 154

BUENOS AIRES, 13 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18898/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 1) OneTouch® SelectSimple™ / sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 2) OneTouch® Select™ Tiras Reactivas / tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con el medidor OneTouch® SelectSimple™ 3) OneTouch® Select™ Solución Control / para comprobar que el sistema de monitoreo OneTouch® SelectSimple™ funciona apropiadamente .

Que a fojas 522 y 523 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

19154

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado 1) OneTouch® SelectSimple™ / sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 2) OneTouch® Select™ Tiras Reactivas / tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con el medidor OneTouch® SelectSimple™ 3) OneTouch® Select™ Solución Control / para comprobar que el sistema de monitoreo OneTouch® SelectSimple™ funciona apropiadamente, el que será elaborado por 1) Glucómetro: Elaborado por Flextronics Industrial (Shenzhen) Co. Ltd. Building 2-3 Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, Nacional Highway 107, Xixiang, Baoan District 518126 Shenzhen, Guangdong (CHINA) para LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA); 2) Tiras Reactivas: Elaborado por: Lifescan Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (USA) ó LifeScan Scotland, Ltd. Beechwood Park North Inverness, IV2 3ED (REINO UNIDO) ó LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park, Rd. 110km 5.9, Aguadilla, 00603 (PUERTO RICO) ó LifeScan

A. C. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1154

Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA) ó Asahi Polyslider Co. Ltd. 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 (JAPÓN) para LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA); y 3) Solución Control: Elaborado por LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (USA) ó Bionostics, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (U.S.A.) ó LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA) ó Asahi Polyslider Co. Ltd. 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 (JAPÓN) para LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. en envases conteniendo :1) 1 glucómetro, 10 tiras reactivas, Dispositivo de punción, 10 Lancetas estériles, Estuche portátil, tarjetas de referencia, 2) 10, 25, 50, 100, 2 x 10, 2 x 25, 2 x 50, 4 x 10 o 4 x 25 tiras reactivas; y 3) 1 vial por 3.75ml o 2 viales por 3.75ml , con una vida útil de 1) Glucómetro: No aplica; 2) Tiras reactivas: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a menos 30°C y 3) Solución control: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a menos 30°C y que la composición se detalla a fojas 131 y 132.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 367 a 389, 433, 434, 436, 437, 439, 440, 442 a 447, 450 a 521 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN Nº 1154

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 Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-18898/10-9

DISPOSICIÓN Nº:

1154

Fd

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-18898/10-9

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el producto para autoevaluación denominado 1) OneTouch® SelectSimple™ / sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico; 2) OneTouch® Select™ Tiras Reactivas / tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con el medidor OneTouch® SelectSimple™ 3) OneTouch® Select™ Solución Control / para comprobar que el sistema de monitoreo OneTouch® SelectSimple™ funciona apropiadamente. En envases conteniendo 1) 1 glucómetro, 10 tiras reactivas, Dispositivo de punción, 10 Lancetas estériles, Estuche portátil, tarjetas de referencia, 2) 10, 25, 50, 100, 2 x 10, 2 x 25, 2 x 50, 4 x 10 o 4 x 25 tiras reactivas; y 3) 1 vial por 3.75ml o 2 viales por 3.75ml. Vida útil: 1) Glucómetro: No aplica; 2) Tiras reactivas: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a menos 30°C y 3) Solución control: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a menos 30°C . Se le asigna la categoría: venta a Libre en Farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: 1) Glucómetro: Elaborado por Flextronics Industrial (Shenzhen) Co. Ltd. Building 2-3 Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, Nacional Highway 107, Xixiang, Baoan District 518126 Shenzhen, Guangdong (CHINA) para LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA); 2) Tiras Reactivas: Elaboradopor: Lifescan Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (U.S.A.) ó


LifeScan Scotland, Ltd. Beechwood Park North Inverness, IV2 3ED (REINO UNIDO) ó LifeScan Products LLC, San Antonio Industrial Park, Rd. 110km 5.9, Aguadilla, 00603 (PUERTO RICO) ó LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA) ó Asahi Polyslider Co. Ltd. 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 (JAPÓN) para LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA); y 3) Solución Control: Elaborado por LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035 (USA) ó Bionostics, Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434 (USA) ó LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA) ó Asahi Polyslider Co. Ltd. 860-2 Misaki Maniwa, Okayama 719-3226 (JAPÓN) para LifeScan Europe, Division of Cilag GmbH International, Landis & Gyr Strasse 1, CH-6300 Zug (SUIZA). 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 n°

008019

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **13 FEB 2014**



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