



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

DISPOSICIÓN Nº

1157

BUENOS AIRES, 13 FEB 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-21993/12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 1) TRUE2result / sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, 2) TRUEtest tiras Reactivas / tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con los medidores TRUE2result y TRUE2go, 3) TRUEtest Solución Control / para comprobar que el sistema funciona apropiadamente.

δ Que a fojas 550 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

1157

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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 MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado 1) TRUE2result / sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, 2) TRUEtest tiras Reactivas / tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con los medidores TRUE2result y TRUE2go, 3) TRUEtest Solución Control / para comprobar que el sistema funciona apropiadamente, el que será elaborado por Nipro Diagnostics, Inc., 2400 NW 55th Ct., Fort Lauderdale, FL 33309 (U.S.A.) e importado terminado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina, en envases conteniendo: 1) 1 glucómetro y 1 lancetero ó 1 glucómetro con 10 tiras reactivas, 10 Lancetas y Lancetero, 2) 10, 25 o 50 tiras reactivas, 3) Nivel 1 (3ml), Nivel 2 (3ml) y Nivel 3 (3ml), con una vida útil de 1) glucómetro: No aplica, 2) 36 (TREINTA y SEIS) MESES desde fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C, 3) 24 (VEINTICUATRO) MESES desde fecha de elaboración, conservado a una temperatura menor a 30 °C y que la composición se detalla a fojas 195.



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

DISPOSICIÓN N°

1157

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 179 a 184, 306 a 423, 425 a 433, 538 a 549 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 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 autenticada 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 N° 1-47-21993/12-7

DISPOSICIÓN N°:

Fd

1157

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 1-47-21993/12-7

Se autoriza a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina a comercializar el producto para autoevaluación denominado 1) TRUE2result / sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, 2) TRUEtest tiras Reactivas / tiras reactivas para determinación cuantitativa de glucosa en sangre con los medidores TRUE2result y TRUE2go, 3) TRUEtest Solución Control / para comprobar que el sistema funciona apropiadamente . En envases conteniendo: 1) 1 glucómetro y 1 lancetero ó 1 glucómetro con 10 tiras reactivas, 10 Lancetas y Lancetero, 2) 10, 25 o 50 tiras reactivas, 3) Nivel 1 (3ml), Nivel 2 (3ml) y Nivel 3 (3ml). Vida útil: 1) glucómetro: No aplica, 2) 36 (TREINTA y SEIS) MESES desde fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C, 3) 24 (VEINTICUATRO) MESES desde fecha de elaboración, conservado a una temperatura menor a 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: Nipro Diagnostics, Inc., 2400 NW 55th Ct., Fort Lauderdale, FL 33309 (U.S.A.). 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 nº

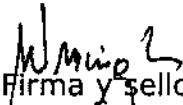
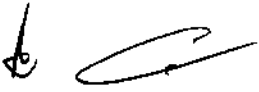
008022

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

13 FEB 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.