



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

DISPOSICIÓN Nº

1399

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº. 1-47-15222-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-39-164, denominado: Lancetas, marca Thin.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-39-164, correspondiente al producto médico denominado: Lancetas, marca Thin, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5071 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° **1399**

29 de agosto de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-164, denominado: Lancetas, marca Thin.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-164.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15222-12-7

DISPOSICIÓN N°

GS

1399


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 399, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Lancetas.

Marca: Thin.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5071 /07.

Tramitado por expediente N° 1-47-3528-07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de agosto de 2012	29 de agosto de 2017
Modelo	Lacets	Lancets
Fabricante	Abbott Diabetes Care Inc. 1360 South Loop Road- Alameda- CA, 94502, Estados Unidos Asahi Polyslider Co. Ltd. 4 Chome 3-4 Nishiawaji, Osaka, Japón	Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon OX29 OYL, Reino Unido. Lugares de fabricación: - Facet Technology, LLC. 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Estados Unidos. - Asahi Polyslider Co., Ltd. Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Japon
Vida útil	24 meses	5 años



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

Finalidad de uso	Obtención de muestras de sangre capilar para usar en control de glucosa.	Obtención de muestras de sangre capilar para usar en control de glucosa y cetona.
Presentación	-----	Envase por 100 y 200 unidades.
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 5071/07.	Fs. 390 y 391 a 394 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-15222-12-7

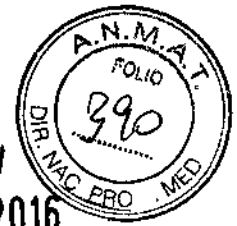
DISPOSICIÓN N°

1399

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1399

15 FEB. 2016



PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

FABRICANTES:

Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon OX29 OYL, Reino Unido.

Lugares de fabricación:

- **Facet Technology, LLC.** 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Estados Unidos.
- **Asahi Polyslider Co., Ltd** Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Japon.

LANCETAS THIN LANCETS

STERILE R

Esterilizado por Radiación



Producto de uso único

Lote:

Fecha de vencimiento:

No utilizar si el sello está roto o falta

Temperatura de Almacenamiento: de 10°C a 40°C

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida - Matricula: 11282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-164

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Dr. MIGUEL LIQUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

ANEXO III B

1 5 9 9



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13. C1001, AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon OX29 OYL, Reino Unido.

Lugares de fabricación:

- **Facet Technology, LLC.** 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Estados Unidos.
- **Asahi Polyslider Co., Ltd** Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Japon.

LANCETAS THIN LANCETS

STERILE R

Esterilizado por Radiación



Producto de uso único

No utilizar si el sello está roto o falta

Temperatura de Almacenamiento: de 10°C a 40°C

DIRECTOR TECNICO: Farmc. Mónica E. Yoshida - Matrícula: 11282

AUTORIZADO POR ANMAT PM-39-164

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Finalidad de uso:

Obtención de muestra de sangre capilar para usar en control de glucosa y cetona.

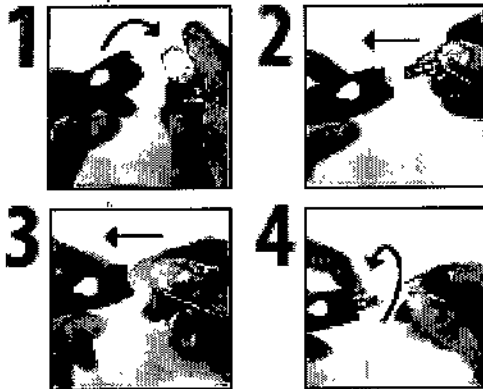
Advertencia y precauciones:

1. Las lancetas son estériles, si el envase está roto o dañado, se debe descartar.
2. No usar después de la fecha de vencimiento
3. No reutilizar, las lancetas son de un solo uso

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Leer el Manual de Instrucciones de las tiras reactivas a utilizar

Leer el Manual de Instrucciones de los dispositivos de lancetas a utilizar.



Compatible con la mayoría de los dispositivos de punción.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories ARG. - DIVISION DIAGNOSTICO

1,399



que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Las lancetas son estériles, si el envase está roto o dañado, se debe descartar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. No reutilizar, las lancetas son de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Dr. MIGUEL LIGIORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

No aplica

1399



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO