



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **1425**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7161-13-9 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1425

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Abbott, nombre descriptivo Lancetas estériles y nombre técnico Lancetas, para sangre, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 87 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

**1 4 2 5**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-39-510, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7161-13-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

**1 4 2 5**

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



1425

16 FEB. 2016

PROYECTO DE RÓTULOS

<b>Fabricante</b>	Facet Technologies LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA
<b>Sitio de fabricación</b>	Asahi Polyslider Co. Ltd, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japón
<b>Fabricante legal</b>	Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, Reino Unido
<b>Importador</b>	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
<b>FreeStyle Lancetas</b>	
<b>Lancetas 28G</b>	
<b>Envases x 50 y x 200</b>	
<b>STERILE R</b>	
<b>Vida útil : 36 meses a partir de la fecha de esterilización.</b>	
<b>Para un sólo uso</b>	
<b>Lote N°</b>	xxxx
<b>Fecha de Fabricación</b>	xxxx
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	ambiente
<b>Advertencias y Precauciones</b>	Leer Instrucciones de Uso
<b>Director Técnico</b>	Farmac. Mónica E. Yoshida
<b>Autorizado por la ANMAT PM- 39-510</b>	
<b>Venta Libre</b>	

*(Handwritten signature)*  
 Dr. Jorge Marun  
 CA Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

*(Handwritten signature)*  
 Dr. Miguel Liguori  
 Apoderado  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO****1. Razón social y dirección del fabricante**

Facet Technologies LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA

Asahi Polyslider Co. Ltd, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japón (sitio de fabricación)

Abbott Diabetes Care Ltd., Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, Reino Unido (fabricante legal)

**2. Razón social y dirección del Importador**

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

**3. Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

FreeStyle Lancetas  
Envase por 50 y por 200 unidades de lancetas estériles 28G

**4. Producto estéril****5. Producto de un sólo uso****6. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Temperatura de almacenamiento: ambiente

**7. Instrucciones especiales para operación**

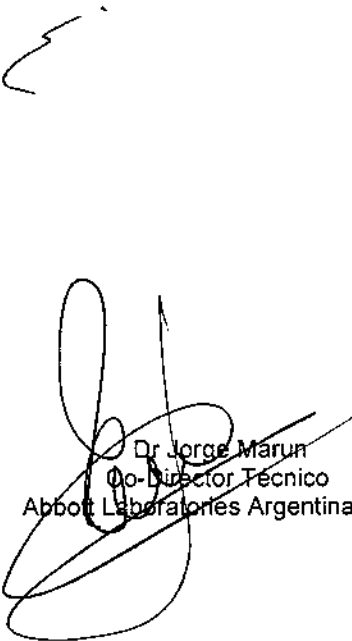
Para su uso con FreeStyle Sistema de control de glucosa en sangre

No utilizar si los precintos están rotos o faltan.

No vuelva a utilizar las lancetas; existe riesgo de infección.

No aptas para la reesterilización.

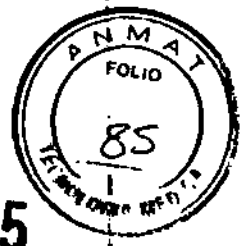
Desechar de forma responsable



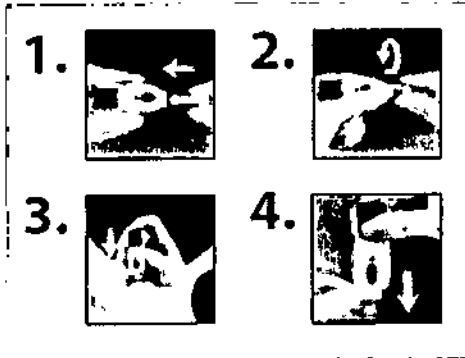
Dr. Jorge Marun  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



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



11425



**8. Nombre del Responsable Técnico**

Director Técnico: Farmacéutico Mónica E. Yoshida

**9. Número de Registro del Producto Médico**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-510  
Venta Libre

**10. 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**

(Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)

FreeStyle Lancetas se utilizan para obtener muestra de sangre capilar para usar en control de glucosa y cetona.

Se pueden utilizar con el Dispositivo para Lancetas o utilizarse sin el mismo, pinchando el pulpejo del dedo o la zona o punzar directamente.

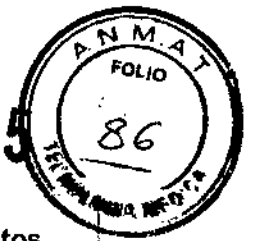
**11. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

No aplica

**12. 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 que haya que efectuar para garantizar**

Dr Jorge Marun  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplica

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

No aplica

14. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

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

- a) El producto es estéril. La esterilización se lleva a cabo por irradiación gamma. No es posible su re esterilización.
- b) La vida útil del producto estéril de un solo uso es de 36 meses a partir de la fecha de esterilización.

16. 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.

No aplica

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

No aplica

18. 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

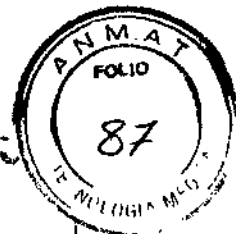
No aplica

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

No aplica

Dr Jorge Marun  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr Miguel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



20. 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

21. 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

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

No aplica

23. 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

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

No aplica

  
Dr Jorge Marun  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

  
Dr Miguel Liguori  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



./£",4,,; r k .9:¿~/  
5:,,;/«,,; ,{ ,!J?(/,-r/u

ANEXD  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO:'1-47-0000-7161-1-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de MedicamenJosl

Alimentos y Te~nologia Médica (ANMAT) certifica que, mediante la DiSPosición\No

**1.4.2.5**, Y de acuerdo con 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: Lancetas estériles.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para sangre.**

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

**Clase de Riesgo: 11**

**Indicación/es autorizada/s: Freestyle Lancetas se utilizan para la obtención de muestras de sangre capilar para la realización de análisis de sangre. Es Jo accesorio importante para la realización de programa de autocontrol de la glucosa en sangre.**

**Modelo/s: Freestyle Lancetas.**

**Período de vida útil; 3 años.**

**Forma de pr~esentación; Envase por 50 y 200 unidades.**

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Facet Technologies LLC.

2) Asahi Polyslider Co. Ltd.

3) Abbott Diabetes Care Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, Estados Unidos.

2) Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa, Okayama, Japón (Sitio de fabricación).

3) Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, Reino Unido (fabricante legal).

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-39-510, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Σ

11425

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.