



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1645-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5558/18-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5558/18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS; 3) CONTOUR™ TS CONTROL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícese la modificación del Certificado N° 8403 de los productos para diagnóstico de
TM

uso in vitro denominados: 1) CONTOUR TS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM; 2) CONTOUR™ TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS; 3) CONTOUR™ TS CONTROL, emitido según Disposición N° 5010/16.

ARTICULO 2º.- Autorícese la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el certificado de la referencia que en lo sucesivo serán elaborados por: 1) PHC CORPORATION, IN VITRO DIAGNOSTICS DIVISION, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri- aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, (JAPÓN) y RR Donnelley GTS Poland Sp. Z o. o, ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, (POLONIA) para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, (SUIZA); 2) PHC CORPORATION, IN VITRO DIAGNOSTICS DIVISION, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri- aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, (JAPÓN) o PHC CORPORATION, IN VITRO DIAGNOSTICS DIVISION, 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, (JAPÓN) para ASENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, (SUIZA); 3) FISHER DIAGNOSTICS, 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645, (USA) o BIONOSTICS, Inc., 7 Jackson Road, Devens MA 01434, (USA) para ASCENCIA DIABETES CARE HOLDINGS AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, (SUIZA).

ARTICULO 3º.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento IF-2019-05758281-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8403.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con 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° 1-47-3110-5558/18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 14:37:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

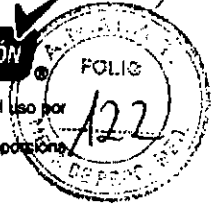
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117254
Date: 2019.02.13 14:37:48 -0300

Contour[®] TS

Para uso con el medidor
CONTOUR[®] TS

AUTOCODIFICACIÓN



Tiras reactivas de glucosa en sangre

Uso objetivo: Las tiras reactivas CONTOUR[®] TS están diseñadas para la auto-evaluación por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención sanitaria para controlar las concentraciones de glucosa en sangre entera.

Resumen: La tira reactiva CONTOUR[®] TS está diseñada para utilizarse con el medidor de glucosa en sangre CONTOUR[®] TS. La prueba proporciona una medición cuantitativa de la glucosa en la sangre desde 10 a 600 mg/dL.

Almacenamiento y manipulación:

- Almacene las tiras reactivas a temperaturas entre 9°C y 30°C.
- **Almacene las tiras reactivas en su frasco original solamente. Cierre siempre la tapa de inmediato y herméticamente luego de sacar una tira reactiva.**
- Lávese las manos y séquelas bien antes de manipular las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento está indicada en la etiqueta del frasco y en la caja de las tiras reactivas.
- Si el medidor y las tiras reactivas se trasladan de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar una medición de glucosa en la sangre. La guía del usuario identificará el rango de temperatura de operación adecuado para el medidor CONTOUR[®] TS que está utilizando.
- Las tiras reactivas se usan sólo una vez. No reutilice las tiras reactivas.
- Al abrir la caja de las tiras reactivas, asegúrese de que la tapa del frasco de tiras reactivas está bien cerrada. Si la tapa no está cerrada, no use las tiras reactivas para la medición. Compruebe que el producto contenga todas las piezas y que estas no estén dañadas ni rotas. **¡Necesita Ayuda? Visite: www.diabetes.ascensia.com para obtener piezas de repuesto y asistencia.**

Procedimiento de medición: Consulte la guía del usuario de CONTOUR[®] TS y los insertos adjuntos para obtener instrucciones detalladas de medición.

Resultados de las mediciones:

Su medidor viene programado para mostrar los resultados en mg/dL (miligramos de glucosa por decilitro). Los resultados en mg/dL nunca tendrán un punto decimal (por ejemplo, 96 $\frac{mg}{dL}$); los resultados en mmol/L siempre tendrán un punto decimal (por ejemplo, 5.3 $\frac{mmol}{L}$). Si el resultado de la medición aparece en mmol/L, visite: www.diabetes.ascensia.com

- Si el resultado de glucosa en la sangre que aparece en la pantalla del medidor es inferior a 50 mg/dL, siga las recomendaciones de su médico inmediatamente.
- Si el resultado de glucosa en sangre que aparece en la pantalla del medidor es superior a 250 mg/dL, llame a su profesional de atención médica lo antes posible.
- Consulte siempre a su profesional de atención médica antes de cambiar la medicación en función de los resultados de las mediciones de CONTOUR[®] TS.

Resultados cuestionables o incoherentes: Consulte la guía del usuario de CONTOUR[®] TS para la solución de problemas. Si no puede solucionar el problema, visite: www.diabetes.ascensia.com

Control de calidad: Usted debe realizar una prueba de control cuando usa su medidor por primera vez, o cuando abre un nuevo frasco o caja de tiras reactivas, o si sospecha que su medidor no está funcionando correctamente o si tiene resultados de glucosa en sangre inesperados repetidos. Utilice únicamente soluciones de control CONTOUR[®] TS. Estas soluciones de control están diseñadas específicamente para su uso con el sistema CONTOUR[®] TS. Los resultados de los controles deben estar dentro de los rangos de control indicados en la etiqueta del frasco de tiras reactivas y en la caja de tiras reactivas. Si no lo están, no use el medidor para medir la glucosa en la sangre hasta que el problema se solucione.



Información de Seguridad



- Para uso diagnóstico **in vitro** (IVD) solamente. Para uso externo; no ingerir.
- **Riesgo Biológico Potencial:** Los profesionales de atención médica o personas que usen este sistema en múltiples pacientes deben seguir el procedimiento de control de infecciones aprobado en sus instalaciones. Todos los productos u objetos que entren en contacto con la sangre humana, incluso después de limpiarlos, deben manipularse como si pudiesen transmitir enfermedades virales. El usuario debe seguir las recomendaciones para la prevención de enfermedades de transmisión sanguínea en centros sanitarios, tal como se recomienda para las muestras humanas potencialmente infecciosas.¹
- Elimine las tiras reactivas utilizadas como residuo médico o como le aconseje su profesional de atención médica.

Composición química: 6% FAD Glucosa-deshidrogenasa (*Aspergillus* sp., 2.0 U/tira reactiva); 56% ferrocianuro de potasio; 38% ingredientes no reactivos.

Opciones de comparación: El sistema CONTOUR[®] TS está diseñado para el uso con sangre entera venosa y capilar. Debe realizarse la comparación con un método de laboratorio simultáneamente con alícuotas de la misma muestra. Nota: Las concentraciones de glucosa disminuyen rápidamente debido a la glucólisis (aproximadamente de 5% a 7% por hora).²

Limitaciones:

1. **Conservantes:** la sangre puede ser recolectada por profesionales de atención médica en tubos que contienen heparina. No utilice otros anticoagulantes o preservantes.
2. **Altura:** de hasta 3,048 metros no afecta en forma considerable los resultados.
3. **Análisis en lugar alternativo:** producto no adecuado para análisis en lugar alternativo.
4. **Soluciones para dilúctos peritoneales:** la icodextrina no interfiere con las Tiras Reactivas CONTOUR[®] TS.
5. **Xilosa:** no utilice durante o después de un breve período de la prueba de absorción de xilosa. La xilosa en la sangre causará una interferencia.
6. **Contraindicaciones:** es posible que la medición de glucosa en la sangre capilar no sea clínicamente adecuada para las personas que presentan un menor flujo sanguíneo periférico. Ejemplos de condiciones clínicas que pueden afectar en forma adversa la medición de glucosa en sangre periférica son shock, hipotensión grave, hiperglucemia hiperosmolar y deshidratación grave.³
7. **Hematocrito:** los resultados de las tiras reactivas CONTOUR[®] TS no se ven significativamente afectados por niveles de hematocrito de entre 0% y 70%.
8. **Interferencia:** el sistema CONTOUR[®] TS se probó con las siguientes sustancias potencialmente interferentes que están presentes de manera natural en la sangre: bilirrubina, creatinina, galactosa, glutatión, hemoglobina, triglicéridos y ácido úrico. No se observó ningún efecto interferente de estas sustancias a la mayor concentración⁴ bien del nivel patológico común o bien tres veces el valor de referencia superior. Los valores de colesterol >300 mg/dL pueden producir resultados con un sesgo de más del 10%.
9. **Interferencia:** El sistema CONTOUR[®] TS se probó con las siguientes sustancias potencialmente interferentes presentes por tratamientos terapéuticos: ácido ascórbico, paracetamol (acetaminofeno), dopamina, genticato de sodio, ibuprofeno, icodextrina, L-dopa, metformina, metildopa, yoduro de praidoxina, salicilato de sodio y tobutamida. No se observó ningún efecto interferente de estas sustancias a la mayor concentración⁴ bien de la concentración tóxica o bien tres veces la concentración terapéutica máxima. Las concentraciones de tolazamida >5 mg/dL pueden producir resultados con un sesgo de más del 10%.

El medidor CONTOUR[®] TS no está indicado para uso neonatal.

Referencias:

1. Sewell DL. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, 3rd Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI document M29-A3; ISBN 156238-567-4. March 2005.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition.* Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 2001;444.
3. Atkin SH, et al. Fingerstick glucose determination in shock. *Annals of Internal Medicine.* 1991;114(12):1020-1024.
4. McEnroe RJ, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition.* EP7-A2, vol 25, no 27. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.



Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Lozada S.A.
Zepita 3178, C1285ABF,
C.A.B.A., Argentina.
D.T.: Pablo Stahl, Farm.
Autorizado por ANMAT Cert. N° 8403
Tel: 0800-999-9548
info@temislozada.com.ar
www.temislozada.com.ar
Venta Libre

www.diabetes.ascensia.com

Fabricado en Japón

Para:
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Pearl Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland/Suiza



Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Clinilog, Contour, Glucofacts y el logotipo No Coding (Autocodificación) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

www.patente.ascensia.com



0888

LABORATORIOS TEMIS LOZADA S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.P. N° 18748



Contour.TS

Solución control

Para uso con el sistema de monitoreo de glucosa en sangre CONTOUR.TS

OBJETIVO DE USO: Los Controles CONTOUR.TS son soluciones acuosas de glucosa indicadas para la auto-evaluación por parte de las personas con diabetes y para el uso por parte de profesionales de atención médica con el fin de realizar una prueba de control de calidad.

RESUMEN: Estos controles contienen una cantidad medida de glucosa. Deben utilizarse:

- Cuando usa su medidor por primera vez.
- Para verificar si está realizando la prueba correctamente.
- Cuando abre un nuevo frasco de tiras reactivas.
- Si deja el frasco de las tiras reactivas abierto por un período de tiempo excesivo.
- Si sospecha que su medidor no está funcionando correctamente.
- Si los resultados de su medición no concuerdan con la manera en que se siente.

Consulte siempre a su profesional de la salud antes de ajustar la medicación en función de los resultados de las pruebas realizadas con CONTOUR.TS.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

► Si el medidor y las tiras reactivas se trasladan de una temperatura a otra, espere 20 minutos para que se ajusten a la nueva temperatura antes de realizar una prueba de control. El sistema de monitoreo de glucosa en la sangre CONTOUR.TS está diseñado para dar resultados exactos a temperatura entre 5°C y 45°C.

► Almacene las soluciones control entre 15°C y 30°C.

► Es importante no usar el control si ya pasó la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del frasco o en la caja o si han transcurrido seis meses desde que abrió el frasco por primera vez. Será útil que, después de abrir el control por primera vez, escriba la fecha de eliminación de seis meses en el área de la etiqueta dispuesta para ello.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN: Lea la guía del usuario del medidor CONTOUR.TS para obtener instrucciones completas antes de realizar una prueba de control.

IMPORTANTE:

1. Verifique siempre la fecha de vencimiento y de eliminación antes de realizar la prueba.
2. Utilice únicamente solución control CONTOUR.TS. El uso de otras soluciones control puede generar resultados incorrectos.
3. Antes de abrirlo, agite suavemente el frasco de control para asegurarse de que la solución esté bien mezclada.
4. No aplique solución control a la tira reactiva directamente del frasco. Aplique una pequeña gota de solución control en una superficie limpia y no absorbente, como un pedazo de papel encerado.
5. Aplique y mantenga la punta de la tira reactiva en la gota de solución control hasta que el medidor emita un sonido.
6. Reemplace la tapa del frasco de solución control.

RESULTADOS: Compare el resultado de la prueba de control con el rango de control [bajo] bajo, [normal] normal y [alto] alto en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas CONTOUR.TS.

RESULTADOS CUESTIONABLES: Si el resultado obtenido no está dentro del rango indicado en el frasco o la caja, es posible que haya un problema con las tiras reactivas, el medidor o la técnica de medición. Consulte atentamente los apartados Solución de Problemas y Medición con una Solución Control de su guía del usuario del medidor. Si el resultado de la prueba de control está fuera del rango, no use el medidor para medir la glucosa en la sangre hasta que el problema se solucione.



Importante: Si no puede solucionar el problema, comuníquese con su profesional de la salud acerca del resultado o visite: www.diabetes.ascensia.com

PRECAUCIÓN: Las soluciones control CONTOUR.TS son para uso diagnóstico *in vitro* [TVD] solamente. No son para ingerirse ni inyectarse.

COMPOSICIÓN QUÍMICA:

	Glucosa (% p/v)	Ingredientes no reactivos (% p/v)
Bajo	0,05	99,95
Normal	0,12	99,88
Alto	0,30	99,70

Importado y distribuido por:
Laboratorios Tesis Lestak S.A.
Zecra 3172, C1205ABP,
C.A.B.A., Argentina.
D.L. Pablo Stahl, País.
Autorizado por ANMAT, Cert. Nº 8403
Tel: 011-455-2545
Info@tesislestak.com.ar
www.tesislestak.com.ar
Venta Libre

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Pati-Matten-Strasse 80
4052 Basel, Switzerland



LABORATORIOS TESIS LESTAK S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



www.diabetes.ascensia.com
Ascensia, el logotipo Ascensia Diabetes Care, Clinlog, Contour, Glucofast y el logotipo Ino Coding (Autocodificación) son marcas comerciales y/o marcas registradas de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

0088
IF-2019-05758281-APN-DNPM#ANMAT
www.pautas.ascensia.com

05080862 © 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Todos los derechos reservados. Rev. 05/17



CONTOUR TS TIRAS REACTIVAS

Etiqueta frascos para las distintas presentaciones: x 10; x 25; x 50 ó 2 x 25; x 100 (2 x 50)

Contour
Tiras reactivas para medir glucosa en sangre

UTILICE ÚNICAMENTE CON EL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE CONTOUR® TS

AUTOCODIFICACIÓN

IVD
30°C
CE 0088
Σ

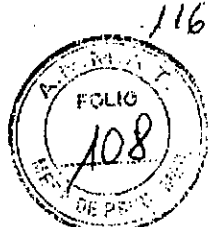
Fabricado en Japón. Para: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland/Suiza

CIERRE HERMÉTICAMENTE DESPUÉS DE ABIRRI.
www.diabetes.ascensia.com
Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Lustalo S.A.
Zapala 3178, C1280BDE.
C.A.B.A., Argentina.
D.T.: Pablo Stahl, Farm.
Autorizado por ANMAT, Cert. N° 8403
Tel: 0600-999-9548
info@temislustalo.com.ar
www.temislustalo.com.ar
Venta Libre
Contiene 50 tiras reactivas

REF
LOT
H
CONTROL

(Signature)
LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
IF-2019-05758281-AR-00000000000000000000
DIRECTOR GENERAL DE ANMAT

Estuche CONTOUR TS
TIRAS REACTIVAS x 50



Contour
Utilice únicamente con el medidor de glucosa en sangre Contour® TS

50 tiras reactivas

REF: 90000626

AUTOCODIFICACIÓN

Contour

Tiras reactivas para medir la glucosa en sangre

Dirige directamente con el medidor de glucosa en sangre Contour® TS

50 tiras reactivas

AUTOCODIFICACIÓN

Contour TS
Tiras reactivas para medir glucosa en sangre

Para auto-evaluación

CE 0088

30°C

7 953371906684

1958

Importado y distribuido por:
Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zapich 2178, C1265AMB,
C.A.B.A., Argentina.
D.L. Pablo Staffl Farm.
Autorizado por ANMAT, Cnt. N° 0403.
Tel: 0800-999-5545
www.laboratorios.com.ar
www.temislabo.com.ar
Merlo (Bco)

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en su país.
www.diabetes.ascensia.com

Fabricado por:
PFC Corporation
In Yeto (Etiopía) Quercen
2130-1, Misurata
Tosa, Salino, TQ-4085
Arequí

Para:
Ascensia Diabetes Care (Lubdaps) AG
Pöschelstrasse 30
4002 Basel, Switzerland/Suiza

ASCENSIA
Diabetes Care

INNER MAJOR FLAP
SOATING FREE EXCEPT BLEED (PRINT SIDE)

Contour TS
Tiras reactivas para medir glucosa en sangre

Reactivos: 6% pH 6.40 glucosa deshidrogenasa (Pentapris 50), 2.0 U/litro acetato, 50% (pH) formolano de potasio, 38% (pH) ingredientes no reactivos.
Ascensia Diabetes Care no garantiza el uso del medidor de glucosa en sangre Contour® TS con tiras reactivas diferentes a las tiras reactivas para medir glucosa en sangre Contour® TS.
Refiérase al Guía del Usuario para obtener la información completa de garantía.

© 2017 Ascensia Diabetes Care (Lubdaps) AG.
Todos los derechos reservados.
www.ascensia.com

INNER MAJOR FLAP
SOATING FREE EXCEPT BLEED (PRINT SIDE)

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAFFL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2019-05758281-APN-DNPM#ANMAT

118
 ANMAT
 FOLIO
 110
 MESA DE PRODUCCION

CONTOUR PLUS SOLUCIÓN CONTROL

Etiqueta frasco nivel NORMAL

Contour
 Solución control

Normal CONTROL N

Normal Para uso diagnóstico *in vitro*

REF 1948 85706039 IVD 2,5 mL

Fecha de Caducidad:
 Hecho en EE. UU.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
 Peter Merian-Strasse 90
 4052 Basel, Switzerland

CE 0088

LOT

Hourglass icon

Etiqueta frasco nivel BAJO

Contour
 Solución control

Low CONTROL L

Bajo Para uso diagnóstico *in vitro*

REF 1949 85706047 IVD 2,5 mL

Fecha de Caducidad:
 Hecho en EE. UU.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
 Peter Merian-Strasse 90
 4052 Basel, Switzerland

CE 0088

LOT

Hourglass icon

Etiqueta frasco nivel ALTO

Contour
 Solución control

High CONTROL H

Alto Para uso diagnóstico *in vitro*

REF 1950 85706055 IVD 2,5 mL

Fecha de Caducidad:
 Hecho en EE. UU.

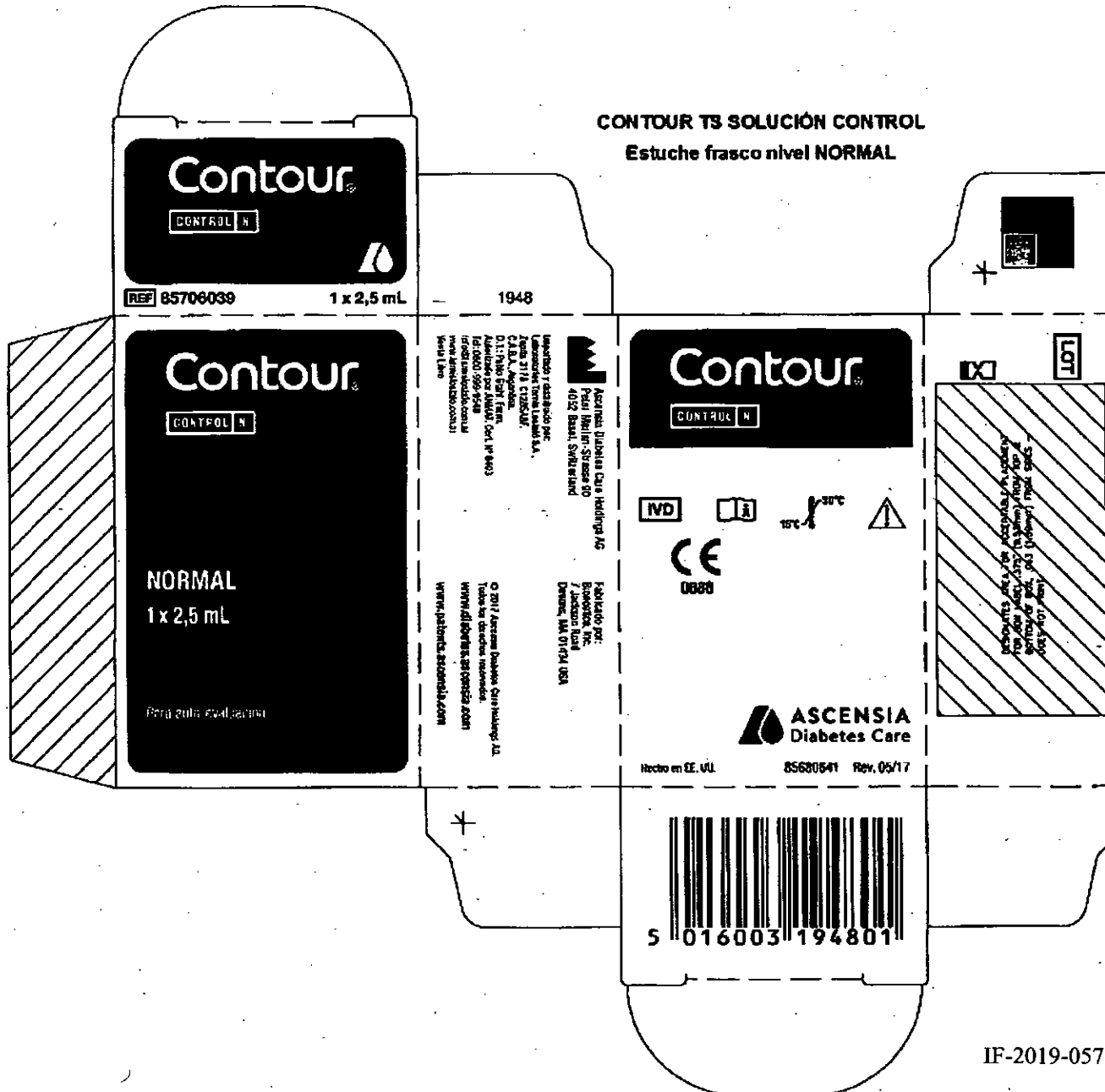
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
 Peter Merian-Strasse 90
 4052 Basel, Switzerland

CE 0088

LOT

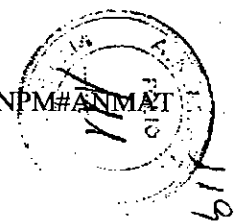
Hourglass icon

LABORATORIOS TEMS LOSTALÉ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 IF-2019-05758281-APN-DNPM-ANMAT

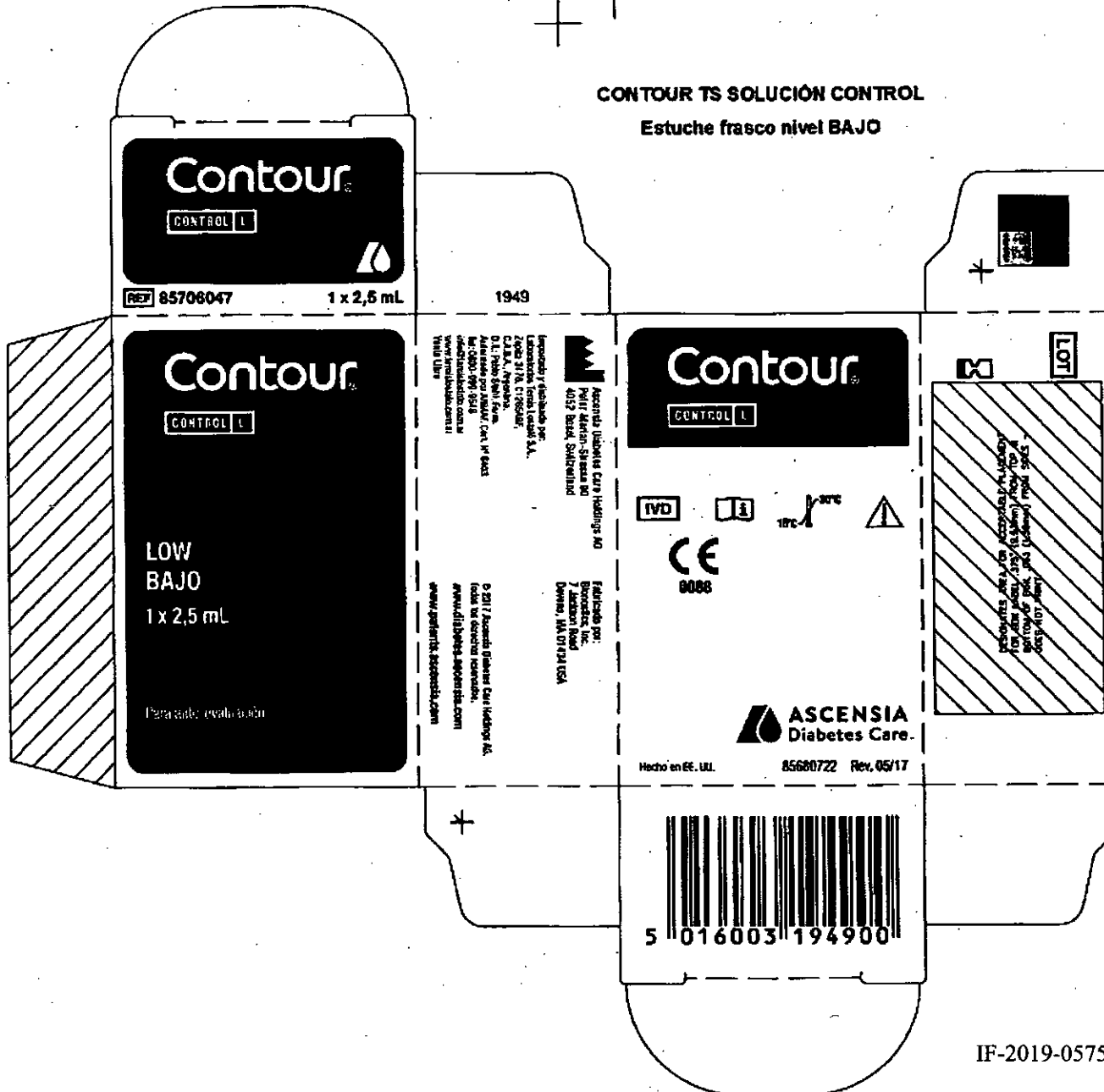


[Handwritten signature]
LABORATORIOS IENIS LOSTAL, S.A.
Dr. FABIO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. M. N. 1.17.748

IF-2019-05758281-APN-DNPM#ANMAT



CONTOUR TS SOLUCIÓN CONTROL
Estuche frasco nivel BAJO



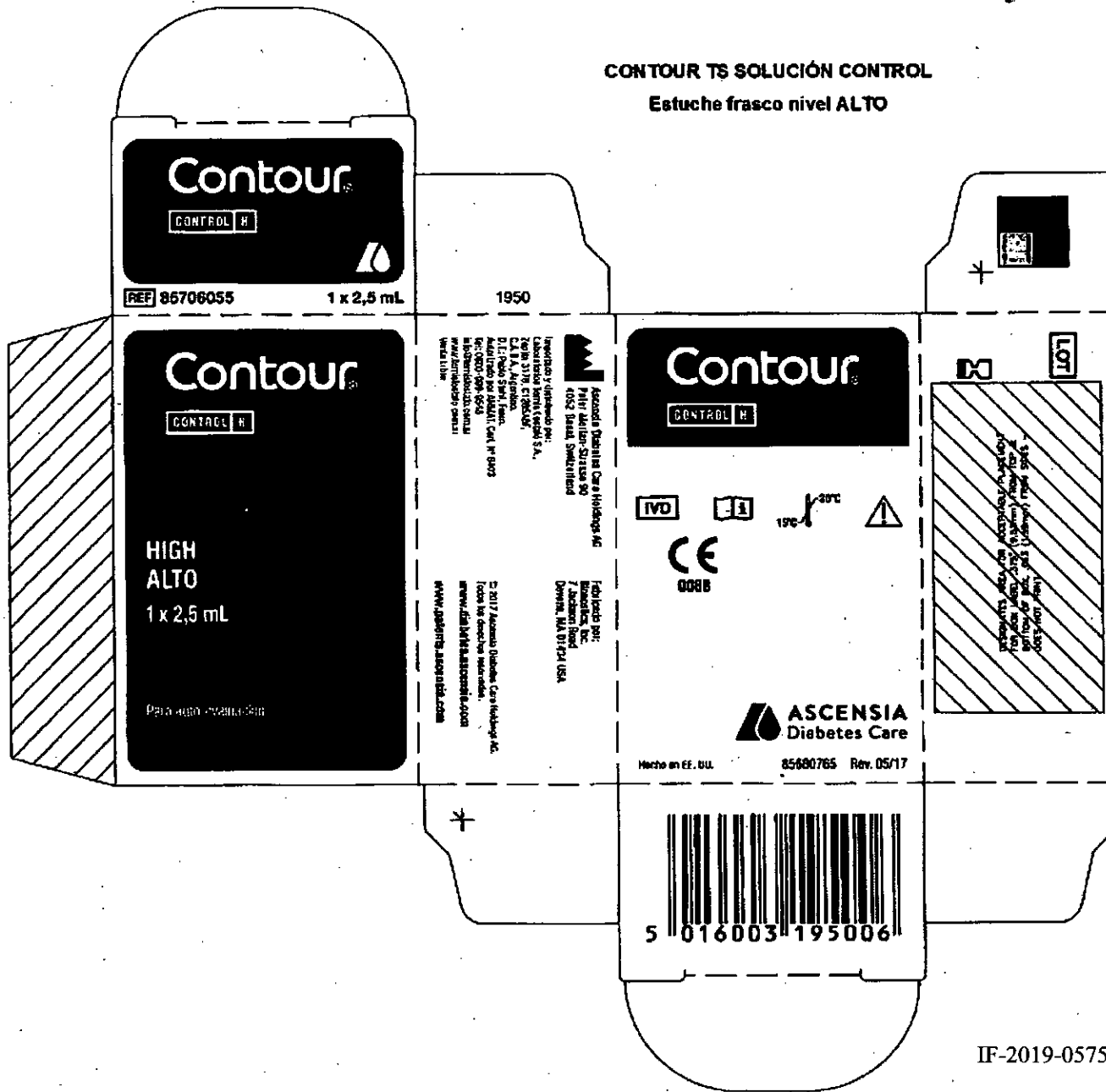
LABORATORIOS TEMISTOSITALO S.A.
Dr. PABLO R. STAMM
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N.º 19786

IF-2019-05758281-APN-DNPM/ANMA



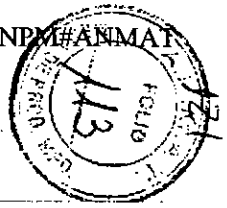
123

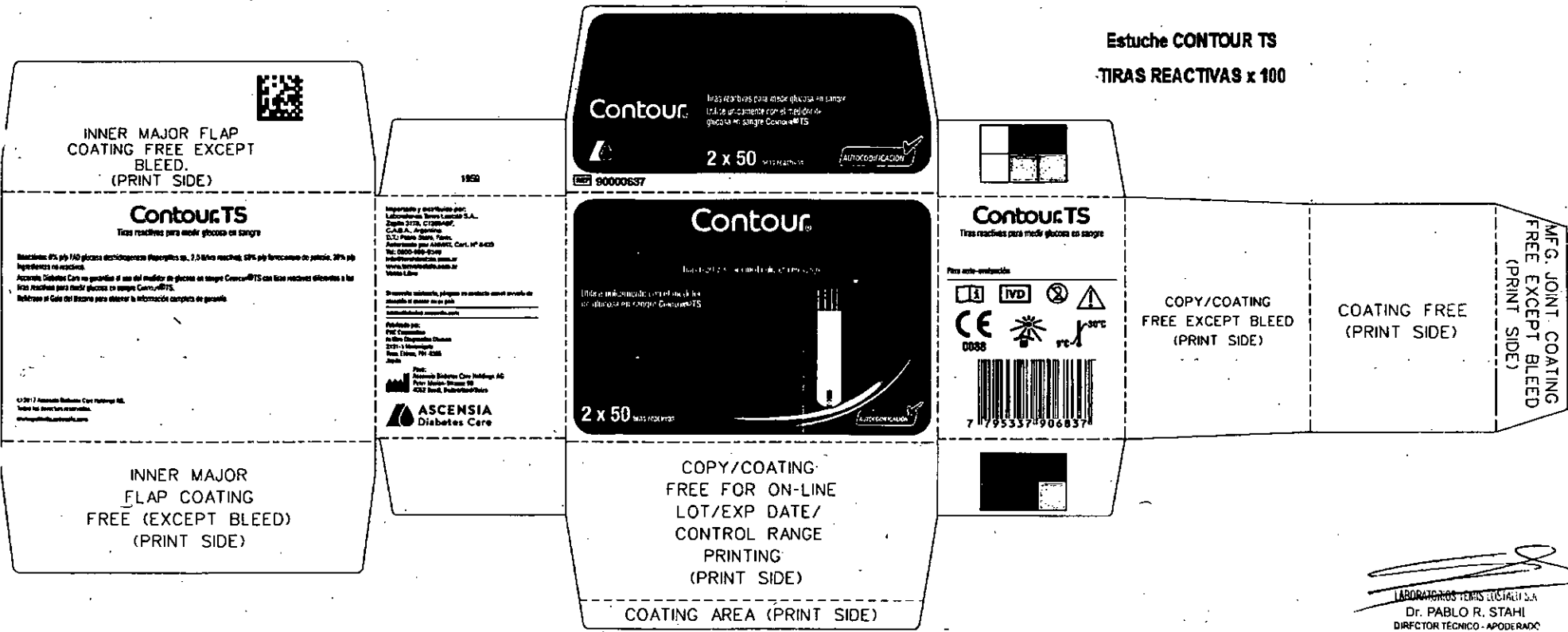
CONTOUR TS SOLUCIÓN CONTROL
Estuche frasco nivel ALTO



LABORATORIOS TEMIS LISTA S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - AFODERADO
 No. 10. N.º. 7978

IF-2019-05758281-APN-DNPM#ANMAI





(Signature)
 LABORATORIOS TEMIS ROSALES S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05758281-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 3110-5558-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.29 16:08:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 16 08:36 -03'00'