



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 9 9**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-614/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta Libre en farmacias y/o Instituciones de Sanitarias de los Productos para autoevaluación denominado **1) Accu-Chek® Guide medidor de glucemia** / Sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, para ser utilizado junto a las tiras reactivas Accu-Chek® Guide; **2) Accu-chek Guide® tiras reactivas** / Tiras reactivas para ser utilizadas con el medidor de glucemia Accu-Chek® Guide para la determinación de glucosa en sangre; **3) Accu-Chek® Guide Control** / Para el control del funcionamiento del sistema Accu-Chek® Guide; y **4) Accu-chek® Guide Kit de Linealidad** / Para la verificación periódica de la linealidad del sistema Accu-Chek® Guide, SOLO PARA USO PROFESIONAL.

Que a fojas 1042 y 1043 consta el informe técnico producido 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 9 9

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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta Libre en farmacias y/o Instituciones Sanitarias de los productos para autoevaluación denominados **1) Accu-Chek® Guide medidor de glucemia** / Sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, para ser utilizado junto a las tiras reactivas Accu-Chek® Guide; **2) Accu-chek Guide® tiras reactivas** / Tiras reactivas para ser utilizadas con el medidor de glucemia Accu-Chek® Guide para la determinación de glucosa en sangre; **3) Accu-Chek® Guide Control** / Para el control del funcionamiento del sistema Accu-Chek® Guide; y **4) Accu-chek® Guide Kit de Linealidad** / Para la verificación periódica de la linealidad des sistema Accu-Chek® Guide, SOLO PARA USO PROFESIONAL, a expenderse en envases por: 1) Envases conteniendo 1 medidor de glucemia con pilas; 2) Envases por: a) 10 determinaciones, conteniendo 1 envase x 10 tiras reactivas, b) 25 determinaciones, conteniendo 1 envase por 25 tiras reactivas, c) 50 determinaciones, conteniendo 1 envase x 50



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

DISPOSICIÓN Nº 8199

tiras reactivas y d) 100 determinaciones, conteniendo 1 envase x 100 tiras reactivas; 3) Envases conteniendo: Control 1 (1 frasco x 2.5 mL) y Control 2 (1 frasco x 2.5 mL); y 4) Envases conteniendo: 6 frascos x 2.5 mL cada uno, con una vida útil de 1) No aplica; 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C; y 3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 32°C ; el que será elaborado por 1) Sanmina Corporation, 1300 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803 (USA) para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); 2) Roche Diabetes Care Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250 (USA) o Roche Operations Ltd., 2875, Ponce By-Pass, Ponce (PUERTO RICO), para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); y 3) y 4) Bionostics Inc., 7 Jacson Road, Devens, MA 01434 (USA) para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado terminado por la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 21.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 36 a 62. Desglosándose fojas 625 a 635, 637 a 758, 760 a 770, 772 a 894, 896 a 906 y 908 a 1029, desglosándose fojas 625 a 635 y 637 a 758 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 9 9**

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.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-614/17-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

8 1 9 9


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 AUTOEVALUACION

Expediente nº 1-47-3110-614/17-6

Se autoriza a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. a importar y comercializar lo Producto para para autoevaluación denominado **1) Accu-Chek® Guide medidor de glucemia** / Sistema para monitoreo de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, para ser utilizado junto a las tiras reactivas Accu-Chek® Guide; **2) Accu-chek Guide® tiras reactivas** / Tiras reactivas para ser utilizadas con el medidor de glucemia Accu-Chek® Guide para la determinación de glucosa en sangre; **3) Accu-Chek® Guide Control** / Para el control del funcionamiento del sistema Accu-Chek® Guide; y **4) Accu-chek® Guide Kit de Linealidad** / Para la verificación periódica de la linealidad del sistema Accu-Chek® Guide, SOLO PARA USO PROFESIONAL. En Envases por: 1) Envases conteniendo 1 medidor de glucemia con pilas; 2) Envases por: a) 10 determinaciones, conteniendo 1 envase x 10 tiras reactivas, b) 25 determinaciones, conteniendo 1 envase por 25 tiras reactivas, c) 50 determinaciones, conteniendo 1 envase x 50 tiras reactivas y d) 100 determinaciones, conteniendo 1 envase x 100 tiras reactivas; 3) Envases conteniendo: Control 1 (1 frasco x 2.5 mL) y Control 2 (1 frasco x 2.5 mL); y 4) Envases conteniendo: 6 frascos x 2.5 mL cada uno. Vida útil: 1) No aplica; 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C; y 3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 32°C. Se le asigna la categoría: venta Libre en Farmacias y/o Instituciones de Salud por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº

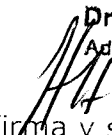
4

16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: 1) Sanmina Corporation, 1300 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803 (USA) para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); 2) Roche Diabetes Care Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250 (USA) o Roche Operations Ltd., 2875, Ponce By-Pass, Ponce (PUERTO RICO), para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); y 3) y 4) Bionostics Inc., 7 Jacson Road, Devens, MA 01434 (USA) para Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACION AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

MEDICA. Certificado nº **008576**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **17 JUL 2017**


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