



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4221

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-47-24745/10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano 2) Solución control Accu-Chek Performa 3) Accu-Chek Performa Kit - Accu-Chek Performa Nano Kit/ para la determinación cuantitativa de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico.

Que a fojas 216 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 a fojas 217 consta el Acta de Notificación que indica que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 4 2 2 1

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 el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu-Chek Performa y Accu- Chek Performa Nano 2) Solucion control Accu Chek Performa 3) Accu-Chek Performa Kit – Accu-Chek Performa Nano Kit/ para la determinación cuantitativas de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico , el que será elaborado por Roche Diagnostics GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnostica) en envases por 1) ENVASES POR 10 TIRAS catalogo N° 5987245, ENVASES POR 25 TIRAS catalogo N° 5987261 y ENVASES POR 50 TIRAS catalogo N° 5987270; 2) catálogo N° 4861736: solución control 1: 1x 2.5 ml y solucion control 2: 1x 2.5 ml 3) Un Medidor, tiras reactivas, dispositivo de punción (Accu Chek Multiclix con 2 cartuchos de 6 lancetas cada uno, o Accu -Chek Softclix con 10 lancetas), con una vida útil de 1) TIRAS REACTIVAS: 12 (DOCE) MESES CONSERVADAS ENTRE 2 Y 30 °C y 2)



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4221

SOLUCION CONTROL: 24 (VEINTICUATRO) MESES CONSERVADA ENTRE 2 Y 32 °C y que la composición se detalla a fojas 21, 105, 120 y 178 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 107 a 118, 133 a 141, 158 a 169, 170 a 175 y 201 a 215 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.

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.

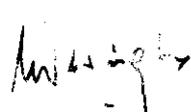
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-24745/10-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4221


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-24745/10-6

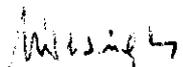
Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnostica) a comercializar el producto para autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu-Chek Performa y Accu- Chek Performa Nano 2) Solucion control Accu Chek Performa 3) Accu-Chek Performa Kit - Accu-Chek Performa Nano Kit/ para la determinación cuantitativas de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico. En envases por 1) ENVASES POR 10 TIRAS catalogo Nº 5987245, ENVASES POR 25 TIRAS catalogo Nº 5987261 y ENVASES POR 50 TIRAS catalogo Nº 5987270; 2) catálogo Nº 4861736: solución control 1: 1x 2.5 ml y solución control 2: 1x 2.5 ml 3) Un Medidor, tiras reactivas, dispositivo de punción (Accu Chek Multiclix con 2 cartuchos de 6 lancetas cada uno, o Accu -Chek Softclix con 10 lancetas). Vida útil: 1) TIRAS REACTIVAS: 12 (DOCE) MESES CONSERVADAS ENTRE 2 Y 30 °C y 2) SOLUCION CONTROL: 24 (VEINTICUATRO) MESES CONSERVADA ENTRE 2 Y 32 °C. Se le asigna la categoría: venta a Libre en Farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración Roche Diagnostics GmbH (ALEMANIA). 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

007720

//..
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

21 JUN 2011


Firma y sello

