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

DISPOSICIÓN Nº

3297

BUENOS AIRES 23 MAY 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-14776/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e .I. (División Diagnóstica) solicita modificación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SISTEMA DE AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE: TIRAS REACTIVAS Y MEDIDOR ACCU-CHEK PERFORMA, autorizado por Certificado nº 7720.

Que a fs. 197 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463 , Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 3297

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e .I. (División Diagnóstica), las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SISTEMA DE AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE: TIRAS REACTIVAS Y MEDIDOR ACCU-CHEK PERFORMA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 7720 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Acéptese Rótulos y Manual de Instrucciones de fojas 38 a 54, 103 a 176 y 182 a 195.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14776/13-7

DISPOSICIÓN Nº: 3297

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

3297

ANEXO I

Expediente N° 1-47-14776/13-7

PRODUCTO: SISTEMA DE AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE: TIRAS REACTIVAS Y MEDIDOR ACCU-CHEK PERFORMA.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio en la forma de presentación	Envases conteniendo: 10 tiras reactivas (Cat Nº: 5987245) 25 tiras reactivas (Cat Nº: 5987261) 50 tiras reactivas (Cat Nº: 5987270)	Envases conteniendo: 25 tiras reactivas (Cat Nº: 6454003) 50 tiras reactivas (Cat Nº: 6454011)
Cambio en la vida útil	Tiras reactivas *Accu-Chek Performa*: 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C.	Tiras reactivas *Accu-Chek Performa*: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30 °C.
Cambio en la conformación	El sistema no utiliza el chip codificador, el medidor tiene incorporado en el circuito electrónico interno la información que en el modelo anterior suministraba el chip que acompañaba a las tiras reactivas.	

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.