



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

DISPOSICIÓN N° 7089

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7878/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

5.



**Ministerio de Salud**

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

**DISPOSICIÓN N° 7089**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Accu-Chek Performa Combo, nombre descriptivo aparato para autoevaluación de glucemia y nombre técnico Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Glucosa, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Roche S.A.Q.e I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 9 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-740-268, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 7 0 8 9**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7878/10-1

DISPOSICIÓN N° **7 0 8 9**

J.R

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



**Ministerio de Salud**

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7 0 8 9**.....

Nombre descriptivo: aparato para autoevaluación de glucemia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-488 – Analizadores,  
Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Glucosa

Marca del producto médico: Accu-Chek Performa Combo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Autocontrol de glucemia "in Vitro", en pacientes  
diabéticos

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostic GMBH

Lugar/es de elaboración: 9115 Hague Road 46250, Indianápolis. USA

Expediente N° 1-47-7878/10-1

DISPOSICIÓN N° **7 0 8 9**

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




*Ministerio de Salud*

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7.0.8.9**.....  


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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7878/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7089**, y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e. I, 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: aparato para autoevaluación de glucemia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-488 – Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Glucosa

Marca del producto médico: Accu-Chek Performa Combo.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Autocontrol de glucemia “in Vitro”, en pacientes diabéticos

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostic GMBH

Lugar/es de elaboración: 9115 Hague Road 46250, Indianápolis. USA

Se extiende a Productos Roche S.A.Q. e. I. el Certificado PM-740-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7089**

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

**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**Nombre :** ACCU-CHEK PERFORMA COMBO  
Aparato para Autoevaluación de Glucemia

**Finalidad de Uso :** El medidor Accu-Chek Performa Combo se utiliza para la medición cuantitativa de glucemia junto con las tiras reactivas Accu-Chek Performa. Está diseñado para ser utilizado en conjunto con la micro-infusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo. El medidor Accu-Chek Performa Combo también está indicado para calcular dosis de insulina o ingestas de carbohidratos para el control de la diabetes basándose en los datos introducidos por el usuario.

**Esquema del Producto Médico****Pantalla**

Muestra menús, resultados, mensajes y datos almacenados en el diario.

**Teclas**

Púlselas para entrar en los menús o en el diario, realizar ajustes y navegar por los resultados.

**Teclas de selección izquierda/derecha**

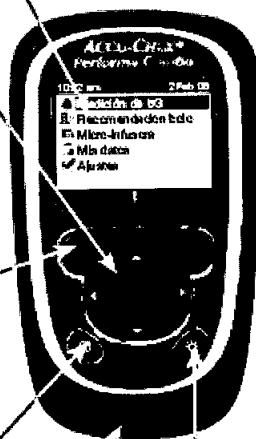
Púlselas para seleccionar el menú o la opción que aparece justo encima de la tecla.

**Tecla On/Off (encendido y apagado)**

Encender y apagar el medidor.

**Ranura de la tira reactiva**

Inserte el extremo dorado de la tira reactiva aquí.

**Botón de iluminación**

Púlselo para ajustar el nivel de la iluminación.

**Ventana de infrarrojos (IR)**

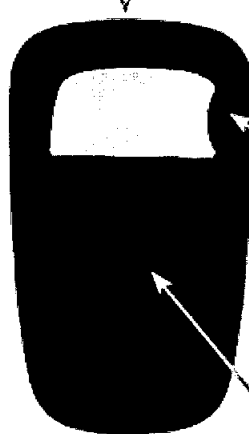
Se usa para transferir datos del medidor a un ordenador.

**Ranura del chip de codificación**

Dé la vuelta al chip de codificación de modo que el número de código quede en sentido contrario a Ud. e insértelo aquí.

**Tapa del compartimento de las baterías**

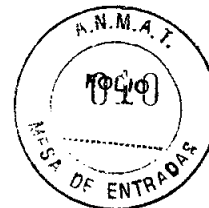
Abra el compartimento de las baterías empujando la tapa y levantándola hacia arriba.

**Especificaciones:**

Volumen de sangre	0,6 µl
Tipo de muestra	Sangre fresca entera
Tiempo de medición	5 seg.
Rango de medición	10 a 600 mg/dl
Condiciones de operación	2°C a 32°C – 10 a 90 % HR
Capacidad de memoria	1000 registros
Apagado automático	2 minutos
Fuente de energía	Tres baterías AAA (recomendado: alcalinas)
Pantalla (display)	LCD color
Dimensiones	94 x 55 x 25 mm
Peso	Aprox. 103 g. (con baterías)

Dr. ANA M. ROLÓ GÓMEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de l.  
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de l.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



El medidor dispone de numerosas funciones, que incluyen:

- Control de la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo
- Administración de un bolo
- Recomendación de bolo
- Bloques de tiempo diarios que se pueden ajustar a su estilo de vida.
- Gestión de datos
- Transferencia de datos
- Recordatorios de fecha
- Recordatorios de medición de glucemia (bG): alarmas, niveles de bG ideales y eventos de salud
- Un diario electrónico que le permite introducir información sobre la hora de comida, carbohidratos, salud y bolos junto con los resultados de las mediciones de glucemia.

**Principios de medición:** En las tiras reactivas se convierte la glucosa de la muestra de sangre en gluconolactona por acción enzimática. Esta reacción genera una pequeña corriente eléctrica que el medidor registra e interpreta como concentración de glucosa. El sistema tiene un chip codificador que es particular de cada lote de tiras, el mismo insertado en el medidor suministra los datos específicos de cada lote. Los resultados están referenciados a plasma, según las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica y de Medicina de Laboratorios (IFCC).

**Instrucciones de Uso :** Todas las indicaciones de uso y operación están contenidas en el manual de instrucciones. Incluye todas las indicaciones necesarias para la utilización conjunta con la micro-infusora Accu-Chek Spirit Combo. Dada la complejidad de las mismas no es posible extractarlas en este sumario

**Conservación del Medidor de Glucemia :** El Accu-Chek Performa Combo se puede mantener a una temperatura de entre  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+50^{\circ}\text{C}$  y una humedad relativa de 10% a 90%.

**Limpieza del Medidor de Glucemia :** Para mantener el medidor de glucemia en óptimas condiciones, consérvelo libre de polvo. Si necesita limpiarlo hágalo de la siguiente manera: 1) asegúrese que el medidor esta apagado, 2) pasar sobre la superficie un paño suave, humedecido con alguno de los siguientes productos: isopropanol al 70 % (de venta en farmacias), detergente suave diluido con agua, solución de hipoclorito de sodio (1 parte de solución comercial + 9 partes de agua) recientemente preparada, 3) asegúrese de escurrir muy bien el paño antes de pasarlo sobre la superficie del instrumento.

No dejar penetrar humedad en las zonas de inserción del chip codificador y de la tira reactiva; no rociar ninguna solución limpiadora directamente sobre el medidor; no sumergir el medidor en ningún líquido.

**Advertencias :** El medidor de glucemia ha sido diseñado para analizar muestras de sangre fresca (por ejemplo sangre de la yema de los dedos o del antebrazo). No debe ser utilizado para diagnosticar diabetes.

Por favor tomarse el tiempo para leer las instrucciones antes de utilizar el medidor. Para utilizarlo correcta y confiablemente es necesario comprender su funcionamiento, los mensajes de la pantalla y todas las funciones individuales.

El medidor debe ser usado con las tiras reactivas Accu-Chek Performa exclusivamente, el uso de otras tiras no dará resultados o peor aún puede dar resultados inexactos.

La fecha y la hora se ajustan automáticamente con los datos de la micro-infusora.

Cambiar el chip codificador cada vez que se abre una nueva caja de tiras reactivas.

No guardar las tiras reactivas en lugares con alta temperatura y humedad (baños y cocinas). El calor y la humedad puede dañarlas.

Si los síntomas no se corresponden con el resultado obtenido repetir el test y si persiste la discrepancia consultar con el médico.

No usar cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, estos campos pueden interferir con el correcto funcionamiento del medidor.

Dra. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
APODERADO

DR. ERNESTO ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TECNICO



7 0 8 9



**Información de Seguridad** : El medidor cumple con los requerimientos de inmunidad electromagnética según ISO 15197 Anexo A. El chequeo de la inmunidad a descarga electrostática se basó en el estándar básico IEC 6100-4-2. Adicionalmente cumple los requerimientos de emisión electromagnética según EN 61326.

**Recomendaciones para la eliminación** : El medidor durante su uso puede entrar en contacto con sangre, con el consiguiente riesgo de infección. Por favor descartar el medidor, luego de quitarle las baterías, según las regulaciones aplicables en su país. El medidor está bajo el alcance de la Directiva Europea 2002/96/EC.

### Presentaciones

- Accu-Chek Performa Combo (con tres baterías AAA, ya introducidas)


### **Elaborador responsable**

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhoffer Strasse 116  
D-68298 Mannheim – Alemania  
Hecho en USA

### **Importador**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2126  
Don Torcuato – Partido. de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico : Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

**“Autorizado por A.N.M.A.T.”**  
**Certificado N° PM-740-268**

  
Dra. ANA MARÍA RODRÍGUEZ ANGRIMANI  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.  
APODERADO

  
DR. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

7 0 8 9



**PROYECTO DE ROTULO**

**Nombre:**      **Accu-Chek Performa Combo**  
Medidor de glucemia

Para Diagnóstico de Uso "in vitro"

Lea las Instrucciones de Uso

Mantener entre -25°C y +50°C

**Elaborador Responsable:**

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhoffer Strasse 116  
D-68298 Mannheim – Alemania

Hecho en USA

**Establecimiento Importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)  
Avda. Belgrano 2126  
Don Torcuato – Partido de Tigre  
Provincia de Buenos Aires – República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

Lote N° : .....  
Serie N° : .....

“Venta Libre”

“Autorizado por A.N.M.A.T.”  
Certificado N° PM-740-268

Dra. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO