



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6073

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el expediente N° 1-47-5577/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 1) FreeStyle Optium Tiras de prueba de glucosa en sangre / PARA UTILIZAR CON LOS SISTEMAS FREESTYLE OPTIUM A FIN DE MEDIR LA GLUCOSA EN SANGRE ENTERA. ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) FreeStyle Optium  $\beta$ -Ketone Tiras de prueba de  $\beta$ -cetona en sangre / PARA USAR CON MEDIDORES FREESTYLE OPTIUM. LAS TIRAS DE PRUEBA ESTÁN CONCEBIDAS PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA  $\beta$ -CETONA (BETA HIDROXIBUTIRATO) EN SANGRE CAPILAR ENTERA RECIENTE DE LA YEMA DEL DEDO. ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE  $\beta$ -CETONA EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR ENTERA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 3) FreeStyle Optium MEDIDOR / PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA O CETONA EN MUESTRAS DE SANGRE Y EN SOLUCIONES DE CONTROL.

Que a fojas 223 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6073**

establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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.- Autorízase la venta a libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado 1) FreeStyle Optium Tiras de prueba de glucosa en sangre / PARA UTILIZAR CON LOS SISTEMAS FREESTYLE OPTIUM A FIN DE MEDIR LA GLUCOSA EN SANGRE ENTERA. ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) FreeStyle Optium  $\beta$ -Ketone Tiras de prueba de  $\beta$ -cetona en sangre / PARA USAR CON MEDIDORES FREESTYLE OPTIUM. LAS TIRAS DE PRUEBA ESTÁN CONCEBIDAS PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA  $\beta$ -CETONA (BETA HIDROXIBUTIRATO) EN SANGRE CAPILAR ENTERA RECIENTE DE LA YEMA DEL DEDO. ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE  $\beta$ -CETONA EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR ENTERA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 3)



FreeStyle Optium MEDIDOR / PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA O CETONA EN MUESTRAS DE SANGRE Y EN SOLUCIONES DE CONTROL, el que será elaborado por Abbott Diabetes Care Ltd. (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases por 1) 10 tiras de prueba, 25 tiras de prueba, 50 tiras de prueba, 100 tiras de prueba; 2) 10 tiras de prueba; 3) 1 medidor FreeStyle Optium, 1 tarjeta de garantía, 1 libro de registro, 1 Manual del usuario, 1 Dispositivo de punción, 1 estuche, 10 lancetas, con una vida útil de 1) y 2) VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30°C; 3) DIEZ (10) AÑOS y que la composición se detalla a fojas 32, 71 y 101 .

5,

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 32 a 35, 37 a 46, 48 a 57, 59 a 64, 71, 80, 89, 101 a 104, 111 a 114, 121 a 124, 191 a 211 y 217 a 222 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 6073**

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° 1-47-5577/11-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

**6073**

**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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

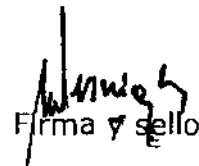
Expediente nº 1-47-5577/11-0

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el producto para autoevaluación denominado 1) FreeStyle Optium Tiras de prueba de glucosa en sangre / PARA UTILIZAR CON LOS SISTEMAS FREESTYLE OPTIUM A FIN DE MEDIR LA GLUCOSA EN SANGRE ENTERA. ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) FreeStyle Optium  $\beta$ -Ketone Tiras de prueba de  $\beta$ -cetona en sangre / PARA USAR CON MEDIDORES FREESTYLE OPTIUM. LAS TIRAS DE PRUEBA ESTÁN CONCEBIDAS PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA  $\beta$ -CETONA (BETA HIDROXIBUTIRATO) EN SANGRE CAPILAR ENTERA RECIENTE DE LA YEMA DEL DEDO. ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE  $\beta$ -CETONA EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR ENTERA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 3) FreeStyle Optium MEDIDOR / PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA O CETONA EN MUESTRAS DE SANGRE Y EN SOLUCIONES DE CONTROL. En envases por 1) 10 tiras de prueba, 25 tiras de prueba, 50 tiras de prueba, 100 tiras de prueba; 2) 10 tiras de prueba; 3) 1 medidor FreeStyle Optium, 1 tarjeta de garantía, 1 libro de registro, 1 Manual del usuario, 1 Dispositivo de punción, 1 estuche, 10 lancetas. Vida útil: 1) y 2) VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30°C; 3) DIEZ (10) AÑOS. 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 N° 145/98. Lugar de elaboración: Abbott Diabetes Care Ltd.  
(REINO UNIDO). 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 n° .....**007.865**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **16 OCT 2012**



Firma y sello

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUBINTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**