



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 6660

BUENOS AIRES,
31 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-14589/10-6 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 a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) FREESTYLE FREEDOM LITE/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) FREESTYLE LITE TIRAS REACTIVAS/ PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR FREESTYLE FREEDOM LITE; 3) FREESTYLE SOLUCIÓN CONTROL ALTA Y BAJA/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE FREEDOM LITE .

Que a fojas 288 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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.

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.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICION N° 6660

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) FREESTYLE FREEDOM LITE/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) FREESTYLE LITE TIRAS REACTIVAS/ PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR FREESTYLE FREEDOM LITE; 3) FREESTYLE SOLUCIÓN CONTROL ALTA Y BAJA/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE FREEDOM LITE, el que será elaborado por 1) ABBOTT DIABETES CARE LTD, Range Road, Witney, Oxon, OX29 OYL (REINO UNIDO); 2) ABBOTT IRELAND DIABETES CARE, Donegal Town, Co. Donegal (IRLANDA), para ABBOTT DIABETES CARE INC, 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502 (U.S.A.); 3) BIONOSTICS INCORPORATED, 7 Jackson Road, Devens Massachusetts 01434 (USA), para ABBOTT DIABETES CARE INC, 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502 (U.S.A.) e importado terminado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. en envases por 1) ENVASES CONTENIENDO 1 GLUCÓMETRO; 2) ENVASES POR 50 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO SOLUCIÓN DE

d
1



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

6660

CONTROL ALTA (1 x 4 ml) y BAJA (1 x 4 ml), con una vida útil de 2) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C; 3) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 10 y 30 °C y que la composición se detalla a fojas 79 y 139.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 1) Fojas 213, 222, 231 y 251 a 280; 2) Fojas 87 a 92, 96 a 101, 105 a 110 y 282 a 287; 3) Fojas 116, 118 a 122, 124 a 128 y 130 a 133 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.

ARTÍCULO 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-14589/10-6

DISPOSICIÓN N°:

6660

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-14589/10-6

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) FREESTYLE FREEDOM LITE/ SISTEMA PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO; 2) FREESTYLE LITE TIRAS REACTIVAS/ PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL MEDIDOR FREESTYLE FREEDOM LITE; 3) FREESTYLE SOLUCIÓN CONTROL ALTA Y BAJA/ PARA USO CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE FREEDOM LITE. En envases por 1) ENVASES CONTENIENDO 1 GLUCÓMETRO; 2) ENVASES POR 50 UNIDADES; 3) ENVASES CONTENIENDO SOLUCIÓN DE CONTROL ALTA (1 x 4 ml) y BAJA (1 x 4 ml) . Vida útil: 2) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C; 3) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 10 y 30 °C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: 1) ABBOTT DIABETES CARE LTD, Range Road, Witney, Oxon, OX29 OYL (REINO UNIDO); 2) ABBOTT IRELAND DIABETES CARE, Donegal Town, Co. Donegal (IRLANDA), para ABBOTT DIABETES CARE INC, 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502 (USA); 3) BIONOSTICS INCORPORATED, 7 Jackson Road, Devens Massachusetts 01434 (USA), para ABBOTT DIABETES CARE INC, 1360 South Loop Road,

Alameda, CA 94502 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 007985

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

31 OCT 2013



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.