



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° 5995

BUENOS AIRES, 25 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-11329/09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 1) SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE SUMASENSOR SXT/ ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTOEVALUACION, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE; 2) BIOSENSOR PARA GLUCOSA EN SANGRE SUMASENSOR SXT (TIRAS)/ PARA AUTOEVALUACIÓN, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL USO DEL GLUCÓMETRO SUMASENSOR SXT; 3) SOLUCION CONTROL SUMASENSOR SXT/ PARA COMPROBAR LA FUNCIONALIDAD DEL GLUCÓMETRO Y LOS BIOSENSORES DEL SISTEMA SUMASENSOR SXT .

Que a fojas 448 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.



DISPOSICIÓN Nº 5995

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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) SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE SUMASENSOR SXT/ ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTOEVALUACION, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE; 2) BIOSENSOR PARA GLUCOSA EN SANGRE SUMASENSOR SXT (TIRAS)/ PARA AUTOEVALUACIÓN, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL USO DEL GLUCÓMETRO SUMASENSOR SXT; 3) SOLUCION CONTROL SUMASENSOR SXT/ PARA COMPROBAR LA FUNCIONALIDAD DEL GLUCÓMETRO Y LOS BIOSENSORES DEL SISTEMA SUMASENSOR SXT, el que será elaborado por CHANGSHA SINOCARE INC., CHINA Y DISTRIBUIDO POR TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., Calle 140 y ave.



DISPOSICIÓN Nº 5995

25 Cubanacan. Playa. Ciudad de La Habana (CUBA) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases por 1) UN GLUCÓMETRO SUMASENSOR SXT Y UN FRASCO X 4 ml DE SOLUCIÓN CONTROL DE GLUCOSA SUMASENSOR SXT; 2) a) por 10 determinaciones: 10 biosensores (tiras), cada biosensor está envasado en un sobre de aluminio sellado que en su interior contiene un desecante, b) por 50 determinaciones: 50 biosensores (tiras), cada biosensor está envasado en un sobre de aluminio sellado que en su interior contiene un desecante; 3) un frasco x 4 ml, con una vida útil de 2) QUINCE (15) MESES, conservado entre 1-30°C; 3) DOCE (12) MESES, conservado entre 1-40°C y que la composición se detalla a fojas 374, 376 y 378 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 380 a 391, 393 a 398 y 400 a 447 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.

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

DISPOSICIÓN Nº **5995**

instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11329/09-2

DISPOSICIÓN Nº: **5995**

Fd

A

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

[Faint handwritten mark]

[Faint typed text]

[Faint handwritten mark]

[Faint typed text]

[Faint typed text]

[Faint handwritten mark]

[Faint typed text]

[Faint handwritten mark]

[Faint typed text]

[Faint handwritten mark]

[Faint typed text]



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 AUTOEVALUACIÓN

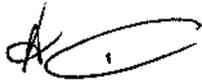
Expediente nº 1-47-11329/09-2

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el producto para autoevaluación denominado 1) SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE SUMASENSOR SXT/ ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTOEVALUACION, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE; 2) BIOSENSOR PARA GLUCOSA EN SANGRE SUMASENSOR SXT (TIRAS)/ PARA AUTOEVALUACIÓN, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON EL USO DEL GLUCÓMETRO SUMASENSOR SXT; 3) SOLUCION CONTROL SUMASENSOR SXT/ PARA COMPROBAR LA FUNCIONALIDAD DEL GLUCÓMETRO Y LOS BIOSENSORES DEL SISTEMA SUMASENSOR SXT . En envases por 1) UN GLUCÓMETRO SUMASENSOR SXT Y UN FRASCO X 4 ml DE SOLUCIÓN CONTROL DE GLUCOSA SUMASENSOR SXT; 2) a) por 10 determinaciones: 10 biosensores (tiras), cada biosensor está envasado en un sobre de aluminio sellado que en su interior contiene un desecante, b) por 50 determinaciones: 50 biosensores (tiras), cada biosensor está envasado en un sobre de aluminio sellado que en su interior contiene un desecante; 3) un frasco x 4 ml. Vida útil: 2) QUINCE (15) MESES, conservado entre 1-30°C; 3) DOCE (12) MESES, conservado entre 1-40°C. Se le asigna la categoría: venta a Libre en Farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: CHANGSHA SINOCARE INC., CHINA Y

DISTRIBUIDO POR TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., Calle 140 y ave. 25
Cubanacan. Playa. Ciudad de La Habana (CUBA). 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

007962

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
Buenos Aires, **25 SEP 2013**



Firma y sello



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