



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 0

BUENOS AIRES 13 SEP 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-11679/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A solicita autorización de ampliación de la forma de presentación y acondicionamiento local alternativo para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CONTOUR TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS , autorizado por Certificado nº 6315.

Que a fs. 61 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 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 0

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A, la ampliación de la forma de presentación para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CONTOUR TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS, la nueva presentación constituida por envases para 50 determinaciones conteniendo: 1 x 50 tiras reactivas elaboradas por PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS CO. LTD (JAPÓN) e importado por BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a importar el producto CONTOUR TS BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS como producto terminado o en su envase primario con acondicionamiento local en BAYER S.A sito en calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar para todas las presentaciones autorizadas.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6315 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptese Rótulos de fojas 37 a 38, 44 a 45, 51 a 52 y 58 a 60.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 debidamente visados. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-11679/11-1

DISPOSICIÓN Nº:

6 2 3 0

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