



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 N° 6725

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-13667/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicitó autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu-Chek Performa y Accu-Chek Performa Nano 2) Solución control Accu-Chek Performa 3) Accu-Chek Performa Kit - Accu-Chek Performa Nano Kit/ para la determinación cuantitativa de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico.

Que por Disposición N° 4221/11, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el origen de elaboración de los productos autorizados siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

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;



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 N° **6 7 2 5**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 4221 de junio de 2011 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera:
"Autorízase la venta libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado 1) Sistema de autodetección de glucosa en sangre: tiras reactivas y medidores Accu-Chek Performa y Accu- Chek Performa Nano 2) Solucion control Accu Chek Performa 3) Accu-Chek Performa Kit – Accu-Chek Performa Nano Kit/ para la determinación cuantitativas de glucemia en sangre, ensayo orientativo sin valor diagnóstico , el que será elaborado por Roche Diagnostics Corporation, 9115 Hague Road, Indianápolis, Indiana 46250 (U.S.A) para Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, Mannheim (ALEMANIA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnostica) en envases por 1) ENVASES POR 10 TIRAS catalogo N° 5987245, ENVASES POR 25 TIRAS catalogo N° 5987261 y ENVASES POR 50 TIRAS catalogo N° 5987270; 2) catálogo N° 4861736: solución control 1: 1x 2.5 ml y solucion control 2: 1x 2.5 ml 3) Un Medidor, tiras reactivas, dispositivo de punción (Accu Chek Multiclix con 2 cartuchos de 6 lancetas cada uno, o Accu -Chek Softclix con 10 lancetas), con una vida útil de 1) TIRAS REACTIVAS: 12 (DOCE) MESES CONSERVADAS ENTRE 2 Y 30 °C y 2) SOLUCION CONTROL: 24 (VEINTICUATRO) MESES CONSERVADA ENTRE 2 Y 32 °C y que la composición se detalla a fojas 21, 105, 120 y 178".



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 N°

6 7 2 5

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 7720, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-13667/11-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6 7 2 5


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