



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

DISPOSICIÓN N°

3043

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13800/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-331, denominado: Sistemas para Medición de Glucosa en Sangre y accesorios de Uso Hospitalario.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-331, denominado Sistemas para Medición de Glucosa en Sangre y accesorios de Uso Hospitalario.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **3043**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-331.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13800/10-7

DISPOSICIÓN Nº

3043

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.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3043 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-331 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistemas para Medición de Glucosa en Sangre y accesorios de Uso Hospitalario.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Lifescan.

Modelo/s: Sistemas: OneTouch SureStep; OneTouch SureStep Plus; SureStep; SureStep Plus y SureStep Hospital.

Medidores: OneTouch SureStep; OneTouch SureStep Hospital; OneTouch SureStep Plus; SureStep y SureStep Hospital.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0634/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17782/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombres de Fabricantes y Lugares de Fabricación.	LifeScan, Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.	LifeScan, Inc. 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.
	LifeScan Scotland, Ltd. Beechwood Park North, Inverness, IV2, 3ED, United Kingdom.	LifeScan Scotland, Ltd. Beechwood Park North, Inverness, IV2, 3ED, United Kingdom.



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”

	LifeScan LLC. Road 308, Km 0.8, Pedernales Industrial Park, Cabo Rojo, PR 00623, Puerto Rico.	LifeScan LLC. Road 308, Km 0.8, Pedernales Industrial Park, Cabo Rojo, PR 00623, Puerto Rico.
	Flextronics Industrial Ltd. Block C9, 2nd. Industrial Zone, Xixiang, Shenzhen Guangdong, PRC 518126, China.	Flextronics Industrial Ltd. Block C9, 2nd. Industrial Zone, Xixiang, Shenzhen Guangdong, PRC 518126, China.
	Facet Technologies. 101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA 30253, USA.	Facet Technologies. 101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA 30253, USA.
	Bionostics. 7 Jackson Road, Ayer, MA 01432, USA.	Bionostics. 7 Jackson Road, Ayer, MA 01432, USA.
	Nypro Guang Zhou. Yi Xing Industrial Estate, Dong Huan Street, Panyu Guangdong, China 511400, China.	Nypro Shenzhen. 1-3 F, Block 2, Brightman Industrial Park, Shawan, Shenzhen, China.
	Flextronics Plastics. C11, 2nd Industrial Zone, Xixiang, Bao'an Shenzhen, Guangdong, China 518126, China.	Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 1/F, 3-5/F Bld 2 & Bld 3 Yusheng Ind. Pk., 467 Xixiang Sect., National HW 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518126 , China.



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”

	Asahi Polyslider, Ltd. 3-4, 4-chome, Nishiawaji, Higashiyodogawa-Ku, Osaka, Japan 533-0031, Japón.	Asahi Polyslider, Ltd. 3-4, 4-chome, Nishiawaji, Higashiyodogawa-Ku, Osaka, Japan 533-0031, Japón.
	Owen Mumford, Ltd. Brookhill, Woodstock Oxfordshire United Kingdom, OX20 ITU, United Kingdom.	Owen Mumford, Ltd. Brookhill, Woodstock Oxfordshire United Kingdom, OX20 ITU, United Kingdom.
		LifeScan Products, LLC. San Antonio Industrial Park, Extension, Rd. 110 Km 5.9, Aguadilla, PR 00603, Puerto Rico.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-331, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 ABR 2011**

Expediente N° 1-47-13800/10-7

DISPOSICIÓN N°

3043

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