



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

2008 - "Año de la Enseñanza de las Ciencias"



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

Expediente n°:1-47-25337/07-3.-

Se autoriza a la firma CALIFORNIA SCIENTIFIC S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BETACHEK G5 - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, 2) BETACHECK G5 TIRAS DE PRUEBA GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE ENTERA CAPILAR SIN VALOR DIAGNOSTICO, en envases conteniendo: 1) ENVASES CONTENIENDO: MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE BETACHECK G5, 2 BATERÍAS, 1 ESTUCHE, 10 TIRAS DE PRUEBA GLUCOSA EN SANGRE BETACHECK G5, TARJETA DE MEMORIA, LANCETERO GRADUABLE BETACHECK, 10 LANCETAS, MANUAL DEL USUARIO, GUÍA DE PRUEBA DE BOLSILLO, SOLUCIÓN CONTROL 1 GOTERO X 4 ML. 2) ENVASES 100 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 2 ENVASES X 50 TIRAS, TARJETA DE MEMORIA; ENVASES 50 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 1 ENVASE X 50 TIRAS, TARJETA DE MEMORIA; ENVASES 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 1 ENVASE X 25 TIRAS, TARJETA DE MEMORIA. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: NATIONAL DIAGNOSTICS PRODUCTS PTY LIMITED (AUSTRALIA). Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES , conservado entre 4 y 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006278**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **7 JUN 2008**

DR. RICARDO MARTINEZ  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Firma y sello