



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

2008- "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 4854

BUENOS AIRES, 21 AGO 2008

VISTO el expediente N° 1-47-25337/07-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A solicitó autorización para la venta de los Productos para autoevaluación denominados 1) BETACHEK G5 – SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE, 2) BETACHEK G5 TIRAS DE PRUEBA GLUCOSA EN SANGRE .

Que por Disposición N° 3515/08, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que a fojas 195 consta el informe técnico de solicitud de rectificación producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico el cual establece que en el citado acto administrativo se han deslizado errores al consignarse, en el Certificado N° 6278 y disposición, la razón social de la firma importadora de los productos autorizados, la asignación de la categoría de venta y el tipo de leyenda que deberá constar en las etiquetas de los envases, anuncios y manual de instrucciones siendo dichos errores subsanables 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° 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3515/08 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta libre en farmacias de los Productos para autoevaluación denominados 1) BETACHEK G5 – SISTEMA

*Handwritten signature*



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 elaborado por NATIONAL DIAGNOSTICS PRODUCTS PTY LIMITED (AUSTRALIA) e importado por CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. a expenderse 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 , cuya composición se detalla a fojas 62 , con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 6278/08, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asunto Reglamentarios y Legales 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. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-25337/07-3

DISPOSICIÓN N°:

av

4854

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.