



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000478-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000478-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37209471-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-537 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq

Marca comercial: Microlife

Modelos:

- Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq
- Medidor de glucosa en sangre GlucoTeq BGM 200
- Tiras reactivas para medición de glucemia GlucoTeq
- Solución de control de glucosa

Indicación/es de uso:

Dispositivo utilizado para medición de glucosa en sangre.

Forma de presentación: Sistema de control de glucosa en sangre GlucoTeq; una unidad conteniendo: Medidor de

glucosa en sangre GlucoTeq, 10 tiras reactivas, Manual del usuario de GlucoTeq, Libro de registro, Estuche de almacenamiento, Batería (CR2032).

Tiras reactivas: envase x 10, envase x 25, envase x 50, 2 envases de x 25 y 2 envases x 50.

Solución de control: un frasco de 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: Medidor de glucosa: no aplica. Almacenar entre -20°C y 50°C.

Tiras reactivas: almacenada: 23 meses / en uso: 180 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-40°C.

Solución de control: almacenada: 12 meses / en uso: 90 días. Almacenar a temperatura ambiente entre 4-30°C.

Nombre del fabricante:

Wholecare Biomedical Corp.

Lugar de elaboración:

8F, #443, RuiGuang Rd., Neihu Dist. , Taipei City 11492, Taiwan.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

N° 1-0047-3110-000478-23-2

N° Identificador Trámite: 45739

AM