



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2009 – “Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz”

DISPOSICIÓN Nº 2876

BUENOS AIRES 09 JUN 2009

VISTO, el expediente nº 1-47-21390/07-1 y expediente agregado 1-47-21755/07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacia de los Productos para autoevaluación denominados 1) ON – CALL ® PLUS -SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO. 2) TIRAS ON CALL PLUS / TIRAS DE PRUEBA PARA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE EN LOS ANALIZADORES ON – CALL PLUS Y ON – CALL EZ . 3) ON CALL EZ - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, SIN VALOR DIAGNÓSTICO. 4) SOLUCIÓN CONTROL ON CALL ® PLUS / PARA USO CON LOS SISTEMAS DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE ON CALL PLUS Y ON CALL EZ, PARA CONFIRMAR QUE EL ANALIZADOR Y LAS TIRAS REACTIVAS DE PRUEBA ESTÁN TRABAJANDO CONJUNTAMENTE EN FORMA APROPIADA.

Que a fs. 266 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 253/08.

Por ello;

9
[Firma manuscrita]