

MGR/CVL/Ecl

2767

ORD. No

ANT.: Carta referencia N° 5445/13 de fecha 03 de octubre de 2013 de la empresa Roche Chile.

MAT.: Solicita pronunciamiento en Tecnovigilancia sobre los dispositivos médicos Accu-Check Performa, Accu-Check Active y Accu-Check Sensor.

SANTIAGO, SA DE 2013

DE : JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A : SR. FERNANDO SAEZ
PRODUCT MANAGER

ROCHE CHILE

Con respecto a su carta señalada en el antecedente en la que solicita indicar el estado de alertas sanitarias pendientes de los dispositivos médicos, glucómetros, indicados para medir la glicemia que constan de equipo y cintas reactivas, denominados:

- a) Accu-Check Performa
- b) Accu-Check Active.
- c) Accu-Check Sensor.

Informo a Ud. que los productos señalados, no presentan alertas sanitarias pendientes y tampoco han presentado eventos adversos o problemas de calidad en los últimos cinco años.

Saluda atentamente a Ud.,

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE

Distribución:

- Sr. Fernando Saéz, solicitante.

- ANAMED - ISP