



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008088-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008088-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Roche Diabetes Care Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 marca Dexcom ONE CGM System nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa y nombre técnico Analizadores de Glucosa , de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30899868-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2276-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2276-15

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de Glucosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexcom ONE CGM System

Modelos:

- a). STS-DO-(001 to 015) / Dexcom ONE Sensor
- b). STT-DO-(001 to 010) / Dexcom ONE Transmitter

- c). STK-DO-(001 to 015)/ mg/dL, Dexcom ONE Receiver
- d). SW 12586 Dexcom ONE IOS CGM App
- e). SW 12585 Dexcom ONE Android CGM App

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE permite la lectura de la glucosa del líquido intersticial, el cual es apto para personas de 2 años en adelante, incluidas las mujeres embarazadas, con diabetes mellitus.

Dexcom ONE está diseñado para sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del Dexcom ONE debe basarse en la tendencia de la glucosa y en varias lecturas secuenciales durante un periodo de tiempo. Dexcom ONE también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.

Período de vida útil: Modelo: a): 19 meses; b): 12 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Modelo a): Por 1 y 3 unidades

Modelos b) y c): Por 1 unidad

Método de esterilización: Modelo a): Haz de Electrón (Electron Beam)

Modelos b), c) y d): No corresponde

Nombre del fabricante:

Dexcom Inc.

Lugar de elaboración:

6340 Sequence Drive

San Diego, CA 92121

USA

Expediente N° 1-0047-3110-008088-22-4

N° Identificador Trámite: 44540

AM

