



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007093-24-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007093-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. 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, Nombre descriptivo: Sistema de monitorización de la glucemia.

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 monitorización de la glucemia, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-132738291-APN-INPM#ANMAT .

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-75 ", 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 monitorización de la glucemia

Marca comercial: EvenCare G3

Modelos:

MPH3540 - EvenCare G3 Blood Glucose Monitoring System.

MPH3550 - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3550FL - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3550FLZ - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3550Z - EvenCare G3 Blood Glucose Test Strips.

MPH3560 - EvenCare G3 Glucose Control Solutions.

MPH3560Z - EvenCare G3 Glucose Control Solution.

MPHCABLE - EvenCare Download Cable.

Indicación/es de uso:

1) El sistema de monitorización de la glucemia EvenCare G3 está previsto para la medición cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre entera capilar fresca obtenidas de las yemas de los dedos, el antebrazo o la palma de la mano. La prueba se realiza fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro). El medidor MPH1540 incluye una función de voz para asistir a los usuarios con limitaciones visuales. Está diseñado para uso por profesionales de la salud en el entorno clínico, con el fin de facilitar la monitorización de la glucemia en la diabetes mellitus. No está indicado para el diagnóstico o detección de la diabetes o para uso neonatal.

2) Las tiras reactivas de glucemia EvenCare G3 se utilizan con el medidor de glucemia EvenCare G3 para medir cuantitativamente glucemia entera capilar tomada de la punta de los dedos, la palma o el antebrazo. El Sistema de Monitoreo de glucemia EvenCare G3 es calibrado por plasma para facilitar la comparación con los resultados de laboratorio. Está diseñado para uso por profesionales de la salud en el entorno clínico, con el fin de facilitar la monitorización de la glucemia en la diabetes mellitus. No está indicado para el diagnóstico o detección de la diabetes o para uso neonatal.

3) El propósito de la prueba de solución de control es validar el rendimiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre EvenCare G3 mediante una solución de prueba con un área de distribución conocida de glucosa. Una prueba de control que cae dentro del rango aceptable técnica indica que el usuario es correcta y la tira de prueba y el medidor están funcionando correctamente.

Forma de presentación: MPH3540 - Sistema de control: Caja conteniendo 1 unidad.

MPH3550, MPH3550FL - Tiras de prueba: Envase de 50 unidades, caja con 12 envases de 50 unidades.

MPH3550FLZ, MPH3550Z - Tiras de prueba: Envase de 50 unidades.

MPH3560 - Solución de control: Caja con 6 envases conteniendo 1 frasco control High de 2,5 ml y 1 frasco control Low de 2,5 ml.

MPH3560Z - Solución de control: Envase conteniendo 1 frasco control High de 2,5 ml y 1 frasco control Low de 2,5 ml.

MPHCABLE - Cable: envase unitario.

Período de vida útil y condición de conservación: MPH3540 - Sistema de control: 5 (cinco) años, conservar entre 4~50°C

MPH3550, MPH3550FL, MPH3550FLZ, MPH3550Z - Tiras de prueba: 24 (veinticuatro) meses, conservar entre 4~30°C, RH: 10~85%

MPH3560, MPH3560Z - Solución de control: 24 (veinticuatro) meses, conservar entre 15~30°C

MPHCABLE - Cable: no aplica.

Nombre del fabricante:

1) MEDLINE INDUSTRIES, LP- Northfield

2) APEX BIOTECHNOLOGY CORP.

Lugar de elaboración:

1) THREE LAKES DRIVE NORTHFIELD, IL USA 60093.

2) NO. 7, Li-HSIN ROAD V, HSINCHU SCIENCE PARK HSINCHU, Hsinchu TAIWAN 30078.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-007093-24-8

Nº Identificatorio Trámite: 62605

AM