



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007022-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007022-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Farmaquío 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 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° 64/25, 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;

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 marca SIBIONICS nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa y nombre técnico Analizadores de Glucosa , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Farmaquio S.R.L. , con los Datos Identificatorios 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-2025-38677231-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2763-2 ", 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

PM: 2763-2

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): SIBIONICS

Modelos:
GS1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa GS1 es un dispositivo de medición de glucosa en tiempo real de un solo uso. Está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de la diabetes, incluidas las dosis de insulina.

Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de gestionar o asistir al niño en la gestión de la Aplicación y el Sensor, así como de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Período de vida útil: Paquete de Sensor: 18 meses.

Aplicador de Sensor: 18 meses.

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

El kit de sensor incluye:

1 Paquete de Sensor

1 Aplicador de Sensor

1 Inserto del usuario.

1 Guía del usuario

Método de esterilización: El Paquete de Sensor: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China

1-0047-3110-007022-24-2

Nº Identificador Trámite: 62533

am

