



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 39-933#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 39-933 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-8026-APN-ANMAT#MS de fecha 25 septiembre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación ágil de registro: Número de revisión: 39-933#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1) Sistema de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 Flash (lector). 2) Sistema de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 Flash (sensor).	1) Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (lector). 2) Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 Plus (sensor).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 .

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-029 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El lector del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2

(el “lector”), cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (el “sensor”), está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 2 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. El lector y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, incluso la dosificación de insulina.

La indicación para niños (entre 2 y 12 años) se restringe a aquellos que estén supervisados por una persona que los cuide que tenga al menos 18 años de edad. La persona a cargo del cuidado es responsable de manejar o ayudar al niño a manejar el lector y el sensor, y también de interpretar o ayudar al menor de edad a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Modelos: 1) Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (lector).

2) Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 Plus (sensor).

Período de vida útil: 1) No aplica.

2) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 4 - 25 °C.

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde.

Forma de presentación: 1) Kit del Lector incluye: Lector FreeStyle Libre, Adaptador de Alimentación eléctrica, Cable USB, Manual de usuario, Guía de consulta rápida.

2) Kit de Sensor incluye: Envase del Sensor (estéril), Aplicador del Sensor, manual de instrucciones.

Método de esterilización: 1) No corresponde.

2) Irradiación de haz de electrones.

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd.

2) Fabricante real Sensor kit:

a) Flextronics International USA

b) Sanmina Ireland UC.

3) Fabricante real Reader kit:

a) Flextronics Medical Device Manufacturing (Shenzhen) Co., Ltd

b) RR Donnelley GTS Poland SP. z.o.o.

Lugar de elaboración: 1) Range, Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.

2) a) 700 Corporate Grove Drive, Buffalo Grove, IL, 60089, Estados Unidos.

b) Ratheaty Road, Fermoy, County Cork, P61 FX24, Irlanda.

3) a) 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F, Building 2, and 5-7/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu,

Xixiang, Baoan District, Guangdong, Shenzhen, 518126, China.

b) Ul. Zakladowa 90 lok. 92, Lodz, Lodz, 92-402, Polonia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 10 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68698