



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 39-592#0001

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 39-592 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6054/16 de fecha 06 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 13557/16; DI 182/19; DI 9646/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Rótulos y/o instrucciones de uso | Aprobadas a fs. 8-9 y 10-27 de la disposición N°13577/16 | a. Actualización de las especificaciones de Compatibilidad Electromagnética, (fs 9-11) b. Actualización de las precauciones: escanear el sensor al menos una vez cada 8 horas (f 5) |
| Indicación/es autorizada/s | El Sistema Flash de monitoreo de glucosa Freestyle Libre está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con diabetes mellitus. La indicación para menores de edad (entre 4 y 17 años) se restringe aquellas personas supervisadas por una persona que los cuide, que tenga al menos 18 años de edad. La persona a | El lector del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el "lector"), cuando se usa con sensor del Sistema FreeStyle Libre (el "sensor"), está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con diabetes mellitus, incluso |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| | <p>cargo del cuidado responsable de manejar o ayudar al menor de edad a manejar el Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre y también de interpretar o ayudar al menor de edad a interpretar la lectura de FreeStyle Libre.</p> <p>Está diseñado para reemplazar las pruebas de glucosa en el autocontrol de la diabetes, salvo en las circunstancias que se enumeran a continuación.</p> <p>En las siguientes circunstancias, utilice un medidor de glucosa en sangre para verificar las lecturas actuales de glucosa obtenidas con el sensor del sistema de Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando los niveles de glucosa cambian rápidamente, los niveles de glucosa intersticial medidos por el sensor e informados como actuales pueden no reflejar los niveles de glucosa en sangre de manera exacta . - Cuando los niveles de glucosa bajan rápidamente, las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más altas que los niveles de glucosa en sangre. Contrario cuando los niveles de glucosa suben rápidamente las lecturas de glucosa del sensor pueden ser más bajas que los niveles de glucosa en sangre. - La presencia de hiperglucemia e hipoglucemia inminente según el informe del sensor. - Si los síntomas no coinciden con la lectura del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre no ignore y los síntomas que podrían deberse a un nivel bajo o alto de glucosa | <p>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.</p> <p>La indicación para niños (entre 4 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.</p> |
| Nombre del fabricante | <p>1) Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd.</p> <p>2) Sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Abbott Diabetes Care Ltd. b. Sanmina Corporation. c. Tech Group Europe Ltd. | <p>1) Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd.</p> <p>2) Sensor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Abbott Diabetes Care Ltd. b. Sanmina Ireland UC. c. West Dublin Tech Group Europe Ltd. d. Abbott Ireland, Diabetes Care Division. e. Flextronics International USA, Inc. |

| | | |
|----------------------|---|--|
| | <p>3) Lector: a. Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. b. Rr Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.O, UL.</p> <p>4) Librelink App: a. Abbott Diabetes Care Ltd.</p> | <p>3) Lector: a. Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. b. Rr Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.O, UL.</p> <p>4) Librelink App: a. Abbott Diabetes Care Ltd.</p> |
| Lugar de elaboración | <p>Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.</p> <p>2) Sensor: a. Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido. b. Sanmina Corporation. Rathealy Road, Fermoy, Co., Cork, Irlanda. c. Tech Group Europe Ltd. Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.</p> <p>3) Lector: a. Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. 3-6/F, Building 1, 3b/F, 4/F Building 2, 5-7/F, Building 3, And 4b/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, China. b. Rr Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.O, Ul. Zak Ladowa 90/92, 92- 402 Lodz, Polonia.</p> <p>4) Librelink App: a. Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.</p> | <p>Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.</p> <p>2) Sensor: a. Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido. b. Sanmina Ireland Uc,. Rathealy Road, Fermoy, Co., Cork, Irlanda. c. West Dublin Tech Group Europe Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda. d. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 Fx36, Irlanda e. Flextronics International Usa, Inc. -Hq, 700 Corporate Grove Drive, Buffalo Grove, Illinois, 60089, Usa.</p> <p>3) Lector: a. Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. 3-6/F, Building 1, 3b/F, 4/F Building 2, 5-7/F, Building 3, And 4b/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, China. b. Rr Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.O, Ul. Zak Ladowa 90/92, 92- 402 Lodz, Polonia.</p> <p>4) Librelink App: a. Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.</p> |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo de Glucosa

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

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 (el "lector"), cuando se usa con sensor del Sistema FreeStyle Libre (el "sensor"), está indicado para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con 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 4 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: .

FREESTYLE LIBRE

- FreeStyle Libre Flash Kit del Lector
- FreeStyle Libre Flash Kit del Sensor
- FreeStyle Libre Flash Software
- LibreLink App

Período de vida útil: .

- FreeStyle Libre Flash Kit del Sensor: 18 meses

Condición de uso: Uso de venta libre

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

Forma de presentación: .

- FreeStyle Libre Flash Kit del Lector: 1 Lector, Cable USB, Adaptador, Manual y Guía de Consulta rápida.
- FreeStyle Libre Flash Kit del Sensor: Envase del sensor, Aplicador del sensor, Toallita humedecida en alcohol, Prospecto.
- FreeStyle Libre Flash Software: n/a
- LibreLink App: n/a

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: 1) Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. 2) Sensor: a. Abbott Diabetes Care Ltd. b. Sanmina Ireland UC. c. West Dublin Tech Group Europe Ltd. d. Abbott Ireland, Diabetes Care Division. e. Flextronics International USA, Inc. 3) Lector: a. Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. b. Rr Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.O, UL. 4) Librelink App: a. Abbott Diabetes Care Ltd.

Lugar de elaboración: Fabricante Legal: Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido. 2) Sensor: a. Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido. b. Sanmina Ireland Uc,. Rathealy Road, Fermoy, Co., Cork, Irlanda. c. West Dublin Tech Group Europe Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda. d. Abbott Ireland, Diabetes Care Division, Donegal Town, Co. Donegal, F94 Fx36, Irlanda e.

Flextronics International Usa, Inc. -Hq, 700 Corporate Grove Drive, Buffalo Grove, Illinois, 60089, Usa. 3) Lector: a. Flextronics Technology (Shenzhen) Co. Ltd. 3-6/F, Building 1, 3b/F, 4/F Building 2, 5-7/F, Building 3, And 4b/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, China. b. Rr Donnelley Global Turnkey Solutions Poland Sp. Zo.O, Ul. Zak Ladowa 90/92, 92- 402 Lodz, Polonia. 4) Librelink App: a. Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road, Witney, Oxon, OX29, 0YL, Reino Unido.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 agosto 2020.

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: 07 agosto 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20827