



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006955-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006955-23-8

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 39-944

Nombre descriptivo: FreeStyle LibreLink app

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-361: Sistema de Gestión de datos, de Pacientes.

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

Modelos:

No aplica.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación FreeStyle LibreLink app cuando se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre (el "Sensor") está indicada para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial de personas (a partir de los 4 años de edad) con o sin diabetes mellitus, incluso mujeres embarazadas. La aplicación y el sensor están diseñados para reemplazar las pruebas de glucosa en sangre en el autocontrol de la diabetes, lo que incluye la dosificación de la 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 la aplicación y el sensor, o de ayudar al niño a hacerlo, y también de interpretar, o ayudar al menor de edad a interpretar, las lecturas de glucosa del sensor.

Cuando el producto FreeStyle LibreLink app se usa con un sensor del Sistema Flash de monitoreo de glucosa FreeStyle Libre 2 (el "Sensor") está indicada 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.

Período de vida útil: No aplica.

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: No aplica.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:
Abbott Diabetes Care Ltd.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 39-944 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006955-23-8

N° Identificador Trámite: 53774

AM

