



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006955-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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° 2318/02 (TO 2004), 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 Abbott nombre descriptivo FreeStyle LibreLink app y nombre técnico Sistema de Gestión de datos, de Pacientes. , de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , 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 N° IF-2024-37233218-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-944 ", 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: 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.

N° 1-0047-3110-006955-23-8

N° Identificadorio Trámite: 53774

AM