



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003435-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003435-25-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Roche Diabetes Care 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° 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 Accu-Chek® SmartGuide. nombre descriptivo Dispositivo de monitorización continua de glucosa. y nombre técnico Analizadores de Glucosa , de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-97593795-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2276-19 ", 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. Inscribese 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: 2276-19

Nombre descriptivo: Dispositivo de monitorización continua 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): Accu-Chek® SmartGuide.

Modelos:

(N° de catálogo: 09907050170) Accu-Chek® SmartGuide device

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de monitorización continua de glucosa (dispositivo de MCG) está previsto para la medición continua de valores de glucosa en tiempo real en el fluido intersticial subcutáneo.

Usuarios previstos: Adultos mayores de 18 años, personas con diabetes, cuidadores de personas con diabetes. El dispositivo está indicado para personas con diabetes (no en un entorno hospitalario).

El dispositivo está diseñado para ser utilizado con la app Accu-Chek SmartGuide en un dispositivo móvil. Se deberá disponer de un método alternativo para medir la glucosa, por ejemplo, en caso de urgencia cuando no funcione la app o el sensor.

Período de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 C° y 27 °C.

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: Envases conteniendo: 1 dispositivo (aplicador del sensor con el sensor en su interior).

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

(N° de catálogo: 09907050170) Accu-Chek® SmartGuide device

Elaborador real: Flextronics Romania S.R.L.

Elaborador legal: Roche Diabetes Care GmbH.

Lugar de elaboración:

(N° de catálogo: 09907050170) Accu-Chek® SmartGuide device

Elaborador real: Calea Torontalului DN6, km 5.7. RO-300000 Timisoara. Rumania.

Elaborador legal: Sandhofer Str. 116. 68305 Mannheim. Alemania.

1-0047-3110-003435-25-6

N° Identificadorio Trámite: 67992

AM

